

KULLANMA TALİMATI

TEB Vitamin B12 1000 mcg/mL I.M. Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:** Her 1 mL’lik ampul solüsyonu; 1000 mcg B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin) içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, benzil alkol ve enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEB VİTAMİN B₁₂ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEB VİTAMİN B₁₂ 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEB VİTAMİN B₁₂ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEB VİTAMİN B₁₂'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEB VİTAMİN B₁₂ nedir ve ne için kullanılır?

TEB VİTAMİN B₁₂, 1 mL’lik renksiz ampuller içinde, kırmızı renkli, berrak çözeltidir.

Her 1 mL’lik ampul etkin madde olarak siyanokobalamin (B₁₂ vitamini) içerir.

TEB VİTAMİN B₁₂;

- B₁₂ vitamininin emilimindeki yetersizlik sonucu ortaya çıkan kansızlık (pernisiyöz anemi)
- B₁₂ vitamini eksikliğinden kaynaklanan eritrosit hacminin hemoglobin ağırlığına oranının artmasıyla oluşan kansızlık (hiperkrom makrositer anemi),
- Şiddetli ve ani başlayan, şimşek çakar tarzda yüz ağrısı (trigeminus nevraljisi),
- Sinir romatizması (siyatik),

- Zona, akut sinir iltihabı (nevrit), ve sinir ağrısı (nevralji) tedavisinde kullanılır.

Ayrıca idrarda B₁₂ vitamini miktarını ölçmede (Schilling testi) de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

2. TEB VİTAMİN B₁₂'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEB VİTAMİN B₁₂ 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- B₁₂ vitamini veya TEB VİTAMİN B₁₂'nin bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalığınız (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) varsa.

TEB VİTAMİN B₁₂'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TEB VİTAMİN B₁₂'yi almadan önce lütfen aşağıdaki durumların varlığını kontrol ediniz ve herhangi birinin olması durumunda doktorunuzla görüşünüz.

- Yalnızca kas içine uygulanır.
- B₁₂ vitamini, bu vitaminin eksikliğine bağlı hastalıkların kesin teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.
- İdame tedavisi sırasında tedaviye dirençli bir durum ortaya çıkabilir. Bunun için 3-6 ayda bir periyodik muayene gerekir.
- B₁₂ vitamini uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.
- Tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.
- Astım, ürtiker, egzama gibi alerjik hastalığınız varsa siyanokobalamin kullanmadan önce deri testi yaptırarak aşırı duyarlı olup olmadığınızı araştırılmalıdır.
- TEB VİTAMİN B₁₂, hiçbir zaman intravenöz uygulanmamalı, kas içine enjeksiyonla uygulanmalıdır.
- Hamilelikte B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelerde ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu 2.2 ve 2.6 mcg'dır. B₁₂ vitamini anne sütüne geçer.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TEB VİTAMİN B₁₂'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

TEB VİTAMİN B₁₂'nin alkol ile eş zamanlı kullanımı B₁₂ vitamininin emilimini azaltacağı için önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelikte B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu sırasıyla 2.2 ve 2.6 mcg'dır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

B₁₂ vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır.

Eğer çocuğunuzu emziriyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu ilacı kullanmanızın sizin için uygun olup olmayacağını size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

TEB VİTAMİN B₁₂'nin araç veya makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur.

TEB VİTAMİN B₁₂'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik ampulde 15 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda, B₁₂ vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili (hematopoetik) yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetain, kolşisin ve paraaminosalisilik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar, B₁₂ vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEB VİTAMİN B₁₂ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TEB VİTAMİN B₁₂, hiçbir zaman intravenöz yolla uygulanmamalı, kas içine enjeksiyonla uygulanmalıdır.

Akut sinir ağrısı tedavisinde günde 500-1000 mcg B₁₂ vitamini kas içine uygulanır. Akut sinir iltihabı ve ağrısı tedavisinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla tekrarlayan durumlarda, yeniden bir TEB VİTAMİN B₁₂ kürü yapılmalıdır.

B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı kansızlıkta, tedaviye gūnaşırı 250-1000 mcg B₁₂ vitamini uygulaması ile başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürülür. Daha sonra, kan tahlilleri sonuçları, normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B₁₂ vitamini uygulanır. Ancak sinir sistemi hastalığıyla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar mevcutsa gūnaşırı 1000 mcg B₁₂ vitamini uygulanmaya devam edilir. Kan tahlili sonuçları düzelme gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B₁₂ vitamini kas içine enjekte edilerek idame tedavisi uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece kas içine enjeksiyonla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Eğer TEB VİTAMİN B₁₂'nin etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEB VİTAMİN B₁₂ kullandıysanız

TEB VİTAMİN B₁₂'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEB VİTAMİN B₁₂'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

TEB VİTAMİN B₁₂ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, TEB VİTAMİN B₁₂ tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEB VİTAMİN B₁₂'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, TEB VİTAMİN B₁₂'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEB VİTAMİN B₁₂'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- İnflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi
- Folikülit (kıl köklerinde iltihaplanma) oluşumu veya alevlenmesi

Bilinmiyor:

- Polisitemia vera (kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış)
- Yürümede bozukluk
- Kuvvetsizlik, güçten düşme
- Kaygı, endişe
- Baş dönmesi,
- Duyu azalması
- Koordinasyon bozukluğu
- Sinirlilik hali
- Uyuşma
- Baş ağrısı
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık
- Akciğer ödemi
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferik vasküler tromboz)
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Hafif, geçici ishal
- Dil iltihabı
- Kaşıntı
- Geçici ekzantem (deride döküntü)
- Artrit (eklem yerlerinde iltihaplanma)
- Sırt ağrısı
- Miyalji (kas ağrısı)
- Vücutta şişme
- Genel ağrı hissi
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Burun akıntısı
- Hapşırma

Bunlar TEB VİTAMİN B₁₂'nin hafif yan etkileridir

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TEB VİTAMİN B₁₂’nin saklanması

TEB VİTAMİN B₁₂’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEB VİTAMİN B₁₂’yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, TEB VİTAMİN B₁₂’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Tebem İlaç San. Tur. ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2147. Sok. No:3/2
Çankaya-ANKARA
Telefon: (0312) 939 10 00
Faks : (0312) 409 81 09

Üretim yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok.No:20
34010 Zeytinburnu / İstanbul
Telefon: (0 212) 449 00 00
Faks : (0 212) 449 00 20

Bu kullanma talimatı 02/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.