

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml

Injektionslösung zur i.m., i.v., s.c. Injektion

Wirkstoff: Hydroxocobalaminacetat

Apothekenpflichtig

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml** beachten?
3. Wie ist **Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml ist ein Vitamin-B₁₂-Präparat.

Hydroxocobalaminacetat gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B₁₂" bezeichnet werden.

Anwendungsgebiete:

Vitamin-B₁₂-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B₁₂-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin-B₁₂-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z.B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B₁₂ im Darm) durch

- ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B₁₂ benötigt wird),
 - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
 - Fischbandwurmbefall oder
 - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin-B₁₂-Transportstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml beachten?

Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydroxocobalaminacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Anwendung von Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die empfohlene tägliche Vitamin-B₁₂-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml zweimal pro Woche verabreicht (entsprechend 1000 µg Hydroxocobalaminacetat).

Bei nachgewiesener Vitamin-B₁₂-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Hydroxocobalaminacetat einmal im Monat verabreicht.

Art der Anwendung:

Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subcutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Dauer der Anwendung:

Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten:

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml abbrechen:

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Behältnis und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung.

Nach Öffnen der Ampulle sind Reste zu verwerfen.

Wann ist Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

Hierzu sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1000 µg Hydroxocobalaminacetat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Cefavit® B12 Depot 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, rote Flüssigkeit in Braunglasampullen.

Originalpackungen mit 5, 10 und 100 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten

Telefon: 0831/57401-0

Telefax: 0831/57401-50

e-mail: cefak@cefak.com

Hersteller:

Weimer Pharma GmbH

Im Steingerüst 30

76437 Rastatt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.