

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg

Wirkstoff: Cyanocobalamin 100 µg pro ml Injektionslösung

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg beachten?
3. Wie ist VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST VITAMIN B12-INJEKTOPAS® 100 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg ist ein Vitaminpräparat.

VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg wird angewendet bei Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B<sub>12</sub>-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-B<sub>12</sub>-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z.B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> im Darm) durch
  - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> 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-B<sub>12</sub>-Transportstörungen.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B12-INJEKTOPAS® 100 µg BEACHTEN?**

### **VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg darf nicht angewendet werden,**

Wenn Sie allergisch gegen den in Abschnitt 6 genannten Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Aufgrund der Instabilität von Vitamin B<sub>12</sub> kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

### **Anwendung von VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Anwendung von VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

- sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Die empfohlene tägliche Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B<sub>12</sub> wird in die Muttermilch ausgeschieden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg enthält Natrium:**

VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. nahezu "Natriumfrei".

### 3. WIE IST VITAMIN B12-INJEKTOPAS® 100 µg ANZUWENDEN?

Wenden Sie VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg täglich verabreicht (entsprechend 100 µg Cyanocobalamin).

Bei nachgewiesener Vitamin-B<sub>12</sub>-Aufnahmestörung im Darm wird anschließend 1 ml VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg einmal im Monat verabreicht (entsprechend 100 µg Cyanocobalamin).

#### **Art der Anwendung:**

VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

#### **Dauer der Anwendung:**

VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg angewendet haben, als Sie sollten:**

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg vergessen haben:**

- wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg 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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 VITAMIN B12-INJEKTOPAS® 100 µg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar (bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern!

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste werden vernichtet.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cyanocobalamin 100 µg.  
*Hinweis:* Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als “Vitamin B<sub>12</sub>“ bezeichnet werden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg aussieht und Inhalt der Packung**

Braunglasampullen mit 1ml Injektionslösung.

VITAMIN B12-Injektapas® 100 µg ist erhältlich in Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung und 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung, Klinikpackung mit 100 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (nicht zur Abgabe an Patienten bestimmt).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641-7960-0, Telefax: +49 (0)641-7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.**