

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Hydrocobamine® 1000 microgram, oplossing voor injectie 1000 microgram/2 ml**  
Hydroxocobalamine hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hydrocobamine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Hydrocobamine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Hydroxocobalamine is een natuurlijke vorm van vitamine B12. Vitamine B12 wordt in de darm uit het voedsel opgenomen. Bij sommige maag- of darmaandoeningen is deze opname verstoord. Hierdoor kan een tekort aan vitamine B12 ontstaan, wat kan leiden tot bloedafwijkingen en zenuwaandoeningen. Hydrocobamine vult eventuele tekorten aan vitamine B12 in het lichaam aan.

Hydrocobamine wordt voorgeschreven bij patiënten ter behandeling of voorkoming van aandoeningen die veroorzaakt worden door een (dreigend) tekort aan vitamine B12. De werking is na enkele weken merkbaar.

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

De behandeling met Hydrocobamine mag niet worden gestopt zonder overleg met uw arts.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Hydrocobamine nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts. Voor zover bekend kan Hydrocobamine zonder gevaar voor de vrucht tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt volgens voorschrift van de arts.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Hydrocobamine een effect heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

### **Hydrocobamine bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 23 mg natrium per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De voorgeschreven hoeveelheid Hydrocobamine moet in de spier of onder de huid worden ingespoten.

#### *Aanvangsdosering*

10 injecties van 1000 microgram Hydrocobamine toe te dienen met een interval van minstens drie dagen.

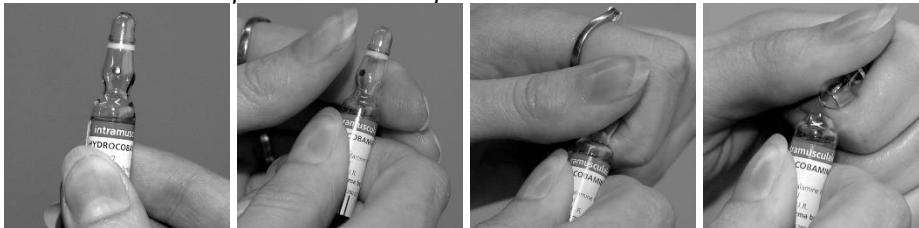
#### *Onderhoudsdosering*

1 injectie van 1000 microgram Hydrocobamine per twee maanden.

#### *Bij duidelijke neurologische afwijkingen*

1 injectie van 1000 microgram Hydrocobamine één à tweemaal per week gedurende geruime tijd, bv. 2 jaar. Na langdurig gebruik dient een onderhoudsdosering gegeven te worden tenzij de oorzaak van het vitamine B12-tekort is verholpen.

#### *Instructie voor het openen van de ampullen*



Houd de ampul met de ene hand, met de stip naar voren, vast. Breek de top van de ampul met de andere hand, met de duim op de stip, met een trekbeweging met een boog naar achteren, in de hals af.

#### *Hoelang moet u Hydrocobamine gebruiken?*

Uw arts zal u vertellen hoelang u Hydrocobamine zult moeten gebruiken. De duur van de behandeling kan variëren van enkele maanden tot levenslang. Dit is afhankelijk van de aandoening en de achterliggende oorzaak.

Controles van de vitamine B12-spiegel tijdens behandeling met dit medicijn zijn niet zinvol, gezien de spiegel altijd zal stijgen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient u contact op te nemen met uw arts. De symptomen bij overdosering zijn niet bekend. Wanneer het lichaam niet meer hydroxocobalamine kan opnemen, zal de rest via de urine uitgescheiden worden.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Wanneer u wilt stoppen met de behandeling dient u met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers): (jeugd)puistjes (acne), op acne gelijkende ontsteking van de huid (acneïforme dermatitis).

*Immuunsysteemaandoeningen:*

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): allergische reacties (eczeem, rode plekken), anafylactische shock.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C, ter bescherming tegen licht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en op de ampul achter "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is hydroxocobalamine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur voor pH instelling en water voor injectie.

#### **Hoe ziet Hydrocobamine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere, rode oplossing.

Hydrocobamine wordt in een verpakking à 5 ampullen van 2 ml afgeleverd.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### **Houder van de vergunning:**

Takeda Nederland B.V.  
Mercuriusplein 11, 5<sup>e</sup> verdieping  
2132 HA Hoofddorp  
Tel (020) 2035492

##### **Fabrikant:**

Takeda Austria GmbH, Linz, Oostenrijk

#### **Inschrijving in het register**

Hydrocobamine 1000 microgram is in het register ingeschreven onder RVG 02471.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).