

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie
pyridoxinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 geneesmiddel 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet men extra voorzichtig zijn
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Eigenschappen

Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie vult een tekort van vitamine B6 aan. Vitamine B6 speelt een belangrijke rol in de stofwisseling van eiwitten in het lichaam. Bij een tekort kunnen o.a. huidaandoeningen, tongontsteking, zenuwontstekingen en bij zuigelingen toevallen ontstaan.

Gebruiken bij

- een tekort aan vitamine B6
- chronisch gebruik van isoniazide of cycloserine
- zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, zoals bepaalde gevallen van bloedarmoede (sideroblastische anemie), bepaalde gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen.
- Vitamine B6 tekort dat ontstaan is ten gevolge van zwangerschap of dat ontstaan is door gebruik van middelen om zwangerschap te voorkomen (orale voorbehoedsmiddelen ("de pil")).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET WORDEN TOEGEDIEND OF MOET MEN EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij langdurig gebruik van hoge doses (500 mg per dag en meer); bij gebruik van deze hoge doses kunnen stoornissen in de functie van de zenuwen (o.a. gevoelloosheid) optreden
- als u abrupt stopt na langdurig gebruik van 200 mg pyridoxine of meer per dag kunnen afhankelijkheidsverschijnselen optreden
- als u lijdt aan de ziekte van Parkinson en hiervoor alleen levodopa krijgt. Door gelijktijdig gebruik met pyridoxine kan het effect van levodopa afnemen. (Dit is niet van toepassing indien levodopa tegelijk of in combinatie met benserazide of carbidopa wordt gegeven.) Raadpleeg uw arts indien u aan de ziekte van Parkinson lijdt.
- wanneer de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren; u dient uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pyridoxine HCl PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Bij gelijktijdig gebruik van pyridoxine met bepaalde andere geneesmiddelen, zoals levodopa (middel gebruikt bij de ziekte van Parkinson), penicillamine (middel tegen reuma), isoniazide (antituberculosemiddel), cycloserine (anti-tuberculosemiddel), hydralazine (middel tegen hoge bloeddruk) en orale anticonceptiva ("de pil") kunnen deze middelen elkaars werking beïnvloeden. Pyridoxine kan een verminderde werkzaamheid veroorzaken van de middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) fenobarbital en fenytoïne.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Beïnvloeding van deze functies valt niet te verwachten.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Dit middel wordt door uw arts toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Indien u vermoedt dat u meer dan de voorgeschreven dosering heeft toegediend gekregen, dient u uw arts te raadplegen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Afweersysteem

Zelden: allergische reacties.

Zenuwstelsel

Niet bekend: langdurig gebruik van hoge doseringen, 500 mg per dag en hoger, kunnen coördinatieproblemen (ataxie) en ernstige zenuwaandoening (sensorische neuropathie) veroorzaken. Bij dagelijkse doseringen van minder dan 500 mg per dag zijn geen zenuwaandoeningen (neurologische verschijnselen) gemeld.

Huid

Zelden: jeuk, huiduitslag, roodheid.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van slechte kwaliteit opmerkt (verandering in kleur, zichtbare deeltjes in de oplossing).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pyridoxinehydrochloride/ vitamine B6/ 50 mg in 1 ml injectieoplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat dihydraat, natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

Hoe ziet Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes. Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml is verpakt per 5 kleurloze, glazen breekampullen à 1 ml in een doosje.

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

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

Zentiva K.S.
Praag
Tsjechië

In het register ingeschreven onder

Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG 118318//51981 L.v.H.: Tsjechië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018

INFORMATIE VOOR DE BEROEPSGROEP
Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma bevat 50 mg pyridoxinehydrochloride per ml oplossing voor injectie. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- klinische verschijnselen van vitamine B6 tekort
- chronische toediening van isoniazide (INH) en cycloserine
- zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, zoals bepaalde gevallen van sideroblastische anemie, bepaalde gevallen van convulsies bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen (zie rubriek 5.1)
- pyridoxine deficiëntie ten gevolge van zwangerschap en gebruik van orale anticonceptiva.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij deficiëntieverschijnselen

Bij lichte tot matige deficiëntieverschijnselen dient een aanvangsdosis van 50 mg gegeven te worden die bij onvoldoende effect of bij ernstige deficiëntieverschijnselen verhoogd mag worden tot 100 mg.

Bij pyridoxine-afhankelijke syndromen (bepaalde gevallen van sideroblastische anemie, bepaalde gevallen van convulsies bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen)

De dosering dient individueel te worden vastgesteld. Hogere doseringen dan 100 mg per dag kunnen noodzakelijk zijn.

Bij het berekenen van de dagelijkse ingenomen dosis vitamine B6 dient rekening te worden gehouden met het mogelijk gebruik van vrij verkrijgbare vitaminepreparaten.

Wijze van toediening

Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma injectievloeistof wordt intraveneus of intramusculair toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor pyridoxine of voor één van de andere bestanddelen van de oplossing voor injectie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij abrupte onthouding van chronisch gebruik van 200 mg pyridoxine of meer per dag kunnen symptomen van afhankelijkheid optreden. Bij langdurige toediening en/of hoge doseringen van pyridoxine kunnen ernstige sensorische en sensomotorische perifere polyneuropathie optreden (zie rubrieken 4.8 en 4.9).

Pyridoxine moet niet worden gegeven aan patiënten met de ziekte van Parkinson die behandeld worden

met alleen levodopa. Pyridoxine kan het perifere metabolisme doen toenemen van levodopa, waardoor het therapeutische effect van levodopa wordt verminderd. Dit is niet van toepassing indien levodopa tegelijk of in combinatie met decarboxylaseremmer, bijvoorbeeld benserazide wordt gegeven.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Pyridoxine versnelt reeds in kleine doses de perifere omzetting van levodopa, waardoor de dopaminerge werking van levodopa wordt geantagoniseerd. Het antagonisme wordt opgeheven door

combinatie met een decarboxylaseremmer. Zie ook onder rubriek 4.3.

Isoniazide, penicillamine, cycloserine en hydralazine zijn vitamine B6 antagonistische effect berust bij deze stoffen op een chemische inactivering.

Hoge oestrogeenspiegels (bij zwangerschap of bij gebruik van orale anticonceptiva) kunnen leiden tot een verandering in het vitamine B6 afhankelijke tryptofaanmetabolisme. Bij het gebruik van isoniazide, penicillamine, cycloserine, hydralazine en orale anticonceptiva kan daarom een aangepaste dosering van pyridoxine noodzakelijk zijn, omdat deze middelen de werkzaamheid van pyridoxine verminderen. Serumspiegels van fenobarbital en fenytoïne kunnen verlaagd worden bij gelijktijdige toediening van pyridoxine.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Omstreeks het einde van de zwangerschap worden verlaagde bloedspiegels van vitamine B6 waargenomen. Deze verlaging kan fysiologisch normaal worden geacht. Alleen bij zwangerschapsbraken kan toediening van pyridoxine noodzakelijk zijn. Gebruik van hoge doses pyridoxine gedurende de zwangerschap kan bij de pasgeborene convulsies veroorzaken. Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma kan voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Borstvoeding

Vitamine B6 wordt uitgescheiden in de moedermelk. Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma kan voor zover bekend overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat pyridoxine invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: allergische reacties.

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: perifere sensorische en sensomotorische neuropathie (zie rubrieken 4.4 en 4.9).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: jeuk, huiduitslag, roodheid.

4.9 Overdosering

Hoge dagelijkse doseringen van pyridoxine (500 mg of meer) gedurende een langere periode (2 maanden of langer) kan een ernstige perifere neuropathie veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vitamines, ATC-code: A11HA02

Vitamine B6 komt in het voedsel voor als pyridoxine, pyridoxal en pyridoxamine, als zodanig of als fosfaateter.

Vitamine B6 is in de vorm van pyridoxalfosfaat co-enzym van een aantal enzymen betrokken bij het metabolisme van aminozuren, zoals transaminasen en decarboxylasen. Bij een verhoogde eiwitconsumptie ontstaat er dientengevolge een verhoogde behoefte aan vitamine B6.

Een normaal dieet bevat voldoende vitamine B6. De dagelijkse behoefte is gebaseerd op de

eiwitconsumptie. Bij een Westers dieet komt dit overeen met een aanbevolen dagdosis voor zuigelingen

van 0,3 mg, voor volwassenen van 2 mg en tijdens de zwangerschap van 2,5 mg.

Pyridoxalfosfaat speelt een belangrijke rol in de synthese van een aantal amines, die bij de prikkeloverdracht in het centrale zenuwstelsel betrokken zijn. De neurotransmitters gammaaminoboterzuur

en 5-hydroxytryptamine zijn hiervan voorbeelden.

Bij een vitamine B6 deficiëntie waargenomen symptomen zijn seborrhoïsche huidafwijkingen, glossitis, stomatitis, hypochrome anemie, perifere neuropathie en - bij zuigelingen - convulsies.

Een zuivere vitamine B6 deficiëntie is zeldzaam. Vitamine B6 deficiëntie gaat meestal gepaard met deficiëntie van andere B-vitamines, zoals gezien kan worden bij alcoholisme, onvoldoende toevoer in het voedsel en gestoorde absorptie. Wel kan een geïsoleerde vitamine B6 deficiëntie voorkomen bij zuigelingen en bij langdurig gebruik van vitamine B6 antagonisten.

Voorts kent men zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, veelal erfelijke aandoeningen, waarbij de desbetreffende vitamine B6 afhankelijke enzymen alleen nog activiteit vertonen bij zeer hoge

pyridoxalfosfaatconcentraties. Voorbeelden hiervan zijn homocystinurie en cystathionurie. Bepaalde gevallen van sideroblastische anemie en bepaalde gevallen van convulsies bij zuigelingen worden eveneens gunstig beïnvloed door hoge doses vitamine B6.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Na toediening wordt pyridoxine omgezet in pyridoxalfosfaat en in mindere mate in pyridoxaminefosfaat.

In het bloed is vitamine B-6 voornamelijk aanwezig als pyridoxalfosfaat en het na defosfilyering gevormde pyridoxal, in lichaamscellen als pyridoxalfosfaat en pyridoxaminefosfaat. De gefosfateerde vormen van vitamine B-6 worden sterk aan eiwitten gebonden, aan albumine in plasma en aan vitamine

B-6 afhankelijke enzymen in de lichaamscellen. De lichaamsreserve vitamine B-6 van een volwassene wordt geschat op 200-250 mg, voornamelijk in spierweefsel.

Eliminatie

De gestegen plasmapyridoxalfosfaatspiegel na toediening van pyridoxine daalt naar de uitgangswaarde

terug met een halfwaardetijd van ongeveer 10 dagen. Eliminatie van vitamine B6 vindt plaats door defosforylering en oxidatie tot pyridoxinezuur, dat geen vitamine B6 activiteit vertoont.

Pyridoxinezuur wordt uitgescheiden in de urine. Na toediening van hoge doses pyridoxine wordt ook onveranderd pyridoxine in de urine teruggevonden. Een klein deel wordt met de faeces uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet relevant.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumedetaat, natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het Eureco-Pharma etiket na "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 ° C in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit product niet als u zichtbare tekenen van slechte kwaliteit opmerkt (verandering in kleur, zichtbare deeltjes in de oplossing).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pyridoxini hydrochloridum is verpakt per 5 kleurloze, glazen breekampullen à 1 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pyridoxinehydrochloride Eureco-Pharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie

RVG 118318//51981 L.v.H.: Tsjechië

Deze informatie voor de beroepsgroepen is voor het laatst goedgekeurd in november 2018