

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitamin B₁₂ Léčiva 1 000 mikrogramů injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje cyanocobalaminum 1000 mikrogramů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Popis přípravku: čirý sytě červený roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Perniciózní anemie (makrocytární, megaloblastová), prevence a léčba nedostatku vitaminu B₁₂ (funikulární myelóza, alkoholizmus, gastritida, postižení hepatobiliárního traktu, postižení ledvin, dlouhodobý stres, hypertyreóza, gravidita, stav po gastrektomii); diagnostikum při Schillingově testu, podání kyanokobalaminu může odhalit polycytemii.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: V hematologické indikaci bez neurologických projevů se podává 1000 µg ob den intramuskulárně 5-7x, pak dle postupu normalizace krevního obrazu jednou týdně až 1x za 2 týdny. Udržovací dávka 1 000 µg postačí 1x za 3 měsíce. Při postižení nervového systému se podává 1 000 µg ob den až do známek zlepšení a pak ještě tak dlouho, dokud zlepšování pokračuje.

Pediatrická populace: U nekomplikované perniciózní anemie nebo malabsorbce vitaminu B₁₂ se podává 30-50 µg denně po dobu 2 nebo více týdnů do celkové dávky 1 000 – 5 000 µg. Následuje udržovací dávka 100 µg jednou za měsíc. Při kongenitálním deficitu transkobalaminu se podává 1 000 µg 2x týdně.

Diagnosticky: 1 mg/1 000 µg/i.m. jednorázově.

Způsob podání

Vitamin B₁₂ se podává intramuskulárně nebo hluboko subkutánně, může být též podán intravenózně kapénkovou infuzí jako součást parenterální výživy. Vitamin B₁₂ nepodáváme intravenózně v injekci.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Leberova hereditární optická neuropatie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při anemii nesmí být přípravek podáván, dokud není stanovena diagnóza typu anemie.

Maligní nádory: vzhledem k fyziologickému působení vitaminu B₁₂ na růst buněčné tkáně obecně (viz bod 5.1) musí být bráno v úvahu riziko progresivního růstu nádoru a vždy je nutno pečlivě zvážit poměr přínosů podávání přípravku a rizika zhoršení nádorového onemocnění.

Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinicky významné interakce parenterálně podaného vitaminu B₁₂ nejsou známy. Vysoké a dlouhodobě podávané dávky kyseliny listové mohou snižovat hladinu kyanokobalaminu v krvi. Hormonální kontraceptiva mohou klinicky nevýznamně snížit sérové hladiny vitaminu B₁₂. Podávání chloramfenikolu pacientům s deficitem vitaminu B₁₂ léčených kyanokobalaminem může vzácně vést ke snížení klinické odpovědi na kyanokobalamin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Kyanokobalamin prochází placentární bariérou a do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky kyanokobalaminu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo	Ekzém, erytém, angioedém, anafylaktický šok
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Kopřivka, kožní vyrážka, svědění
	Není známo	Akné, kožní nekróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Bolest v místě vpichu

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebylo dosud popsáno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antianemika, Vitamin B₁₂ (kyanokobalamin a analoga)
ATC kód: B03BA01

Kyanokobalamin je koenzymem homocystein-methyltransferázy a spolu s kyselinou listovou je nezbytný k syntéze DNA, myelinu a proteinu. Umožňuje transmethylaci homocysteinu na methionin a tím využití folátu. Nedostatek vitaminu B₁₂ vede k defektní syntéze DNA, což má za následek megaloplastovou hemopoezu v kostní dřeni a subakutní degeneraci s demyelinizací zadních a postranních provazců míchy i periferních nervů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyanokobalamin se váže ve vysokém stupni na transkobalaminy plazmy a v množství 3-5 mg se ukládá do jater, kde probíhá jeho biotransformace. Vylučováním z organismu žlučí částečně podléhá enterohepatálnímu oběhu. Přebytek podaného kyanokobalaminu se vylučuje močí (0-0,25 µg/den). Kyanokobalamin prochází placentární bariérou a do mateřského mléka. Biologický poločas kyanokobalaminu uloženého v játrech je asi 400 dnů; v periferní krvi 5-14 dní. Denní potřeba je 0,05-0,2 % tělesné zásoby. Normální hladina v plazmě je 160-900 ng/l. K maximální koncentraci kyanokobalaminu v plazmě dochází za 60 minut po intramuskulárním podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita (LD₅₀) u myši i.p.: 3 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: ampulky, vhodná vložka s přepážkami, krabička.
Velikost balení: 5 x 1 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/103/69-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 11. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 11. 2019