

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

### **B12-ASmedic®**

Injektionslösung mit 1 mg Cyanocobalamin / Ampulle

Wirkstoff: Cyanocobalamin

### **Stoffgruppe:**

Vitaminpräparat

Hinweis:

Cyanocobalamin 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-B-12-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.

### **Was müssen Sie vor der Einnahme von B12-ASmedic® beachten?**

### **Gegenanzeigen:**

*Wann darf B12-ASmedic nicht angewendet werden?*

B12-ASmedic darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit eines Bestandteils.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von B12-ASmedic® ist erforderlich:**

*Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?*

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.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

*Was muss bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden?*

Geben Sie B12-ASmedic® Kindern und Jugendlichen nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung in dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln:**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von B12-ASmedic?*

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

*Welche chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) können auftreten?*

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

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt B12-ASmedic nicht anders verordnet hat.

#### **Dosierung:**

*Wieviel von B12-ASmedic und wie oft sollten Sie B12-ASmedic anwenden?*

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml B12-ASmedic zweimal pro Woche verabreicht (entsprechend 1000 µg Cyanocobalamin bzw. 1 Ampulle B12-ASmedic).

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

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

*Wie und wann wird B12-ASmedic angewendet?*

B12-ASmedic 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:**

*Wie lange wird B12-ASmedic angewendet?*

B12-ASmedic ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler:**

*Was ist zu tun, wenn B12-ASmedic in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

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.

**Wenden Sie sich bei Fragen zur Klärung der Anwendung bitte an Ihren Arzt oder Apotheker!**

### **Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann B12-ASmedic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von B12-ASmedic auftreten?*

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

*Meldung von Nebenwirkungen:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Personal. 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, Webseite: [www.bfarm.de](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.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung des Arzneimittels:**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf den Ampullen und der Faltschachtel aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

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

Geöffnete Ampullen sind unverzüglich zu injizieren.

*Wie ist B12-ASmedic aufzubewahren?*

Vor Licht geschützt und nicht über 25°C aufbewahren

Achten Sie stets darauf, dass Sie B12-ASmedic so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**Weitere Informationen:**

**Zusammensetzung:**

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Cyanocobalamin

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

**Darreichungsform:**

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml (N1)

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 1 ml (N2)

**Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers:**

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Straße 49

D-50739 Köln

Tel: 0221 / 95 74 37 – 0

Fax: 0221 / 95 74 37 – 45

**Datum der letzten Überarbeitung:**

Juni 2015