

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B₁₂ WZF 500 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 500 mikrogramów *Cyanocobalaminum* (cyjanokobalaminy) - witaminy B₁₂.

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

- Niedokrwistość złośliwa Addisona-Biermera.
- Inne niedokrwistości megaloblastyczne z niedoboru witaminy B₁₂.
- Niedobory witaminy B₁₂ z następujących powodów:
 - całkowite wyłączenie z diety produktów pochodzenia zwierzęcego (ściślego wegetarianizm);
 - zahamowanie (wrodzone lub nabyte) wydzielania czynnika wewnętrznego, umożliwiającego wchłanianie witaminy B₁₂ (czynnik Castle'a);
 - brak czynnika Castle'a na skutek resekcji żołądka;
 - przewlekłe atroficzne zapalenie błony śluzowej żołądka;
 - zespoły złego wchłaniania: po resekcji jelita krętego, w przebiegu celiakii, *sprue* tropikalnej (psylozy), choroby Leśniowskiego – Crohna;
 - kompetycyjne wykorzystywanie witaminy B₁₂ przez bakterie jelitowe (zespół ślepej pętli), lub przez pasożyty (zakażenie bruzdogłowcem szerokim).
- Test Schillinga - badanie wchłaniania witaminy B₁₂.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.

Nie podawać dożylnie.

Dorośli:

Niedokrwistość złośliwa Addisona-Biermera bez objawów neurologicznych:

250 do 1000 mikrogramów co drugi dzień przez 1 do 2 tygodni, następnie 250 mikrogramów raz w tygodniu, do uzyskania poprawy hematologicznej. Dawka podtrzymująca 1000 mikrogramów raz w miesiącu.

W przypadku powikłań neurologicznych (zwyrodnienie sznurowe rdzenia) -

1000 mikrogramów co drugi dzień, do uzyskania poprawy.

Niedobory witaminy B₁₂ występujące po resekcji żołądka lub w wyniku zaburzeń wchłaniania: 250 do 1000 mikrogramów raz w miesiącu.

Dzieci:

Niedokrwistość z objawami neurologicznymi:

do 3 lat: 100 do 200 mikrogramów na tydzień,

3-7 lat: 200 do 500 mikrogramów na tydzień,

7-18 lat: 500 do 1000 mikrogramów na tydzień.

Test Schillinga:

Po podaniu doustnym znakowanej witaminy B₁₂, podaje się jednorazowo domięśniowo 1000 mikrogramów witaminy B₁₂.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kobalt i (lub) witaminę B₁₂, lub którąkolwiek z substancji pomocniczych preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Awitaminoza B₁₂ utrzymująca się dłużej niż 3 miesiące może doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia rdzenia kręgowego. Dlatego w chorobie Addisona - Biermera witaminę B₁₂ należy stosować (zwykle raz w miesiącu) przez całe życie pacjenta.

Zgłaszano przypadki wstrząsu anafilaktycznego i śmierci po pozajelitowym podaniu witaminy B₁₂.

U pacjentów z niedokrwistością złośliwą leczonych dużymi dawkami witaminy B₁₂, w trakcie konwersji erytropoezy z megaloblastycznej na prawidłową, obserwowano wystąpienie hipokaliemii zagrażającej zatrzymaniem krążenia oraz nadpłytkowości.

Niedobór witaminy B₁₂ może maskować objawy czerwienicy prawdziwej. Leczenie witaminą B₁₂ może spowodować ujawnienie się tych objawów.

Oslabienie lub brak reakcji na leczenie witaminą B₁₂ może wynikać z takich przyczyn, jak: zakażenie, mocznica, jednoczesny niedobór żelaza lub kwasu foliowego.

Cyjanokobalamina może przyspieszyć zanik nerwu wzrokowego, dlatego należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z chorobą Lebera.

Przed rozpoczęciem oraz między 5. a 7. dniem leczenia wskazane jest wykonanie następujących badań laboratoryjnych: stężenie kwasu foliowego, hematokryt, retikulocyty (znaczny wzrost liczby retikulocytów jest wczesnym dowodem skuteczności leczenia) oraz stężenie witaminy B₁₂. W przypadku długotrwałej terapii zaleca się kontrolę parametrów hematologicznych oraz stężenia witaminy B₁₂ co 3 do 6 miesięcy.

Przez pierwsze 48 godzin leczenia należy monitorować stężenie potasu w surowicy, ze względu na możliwość wystąpienia hipokaliemii zagrażającej zatrzymaniem krążenia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Niektóre antybiotyki, metotreksat i pirymetamina wpływają na oznaczanie stężenia witaminy B₁₂ w surowicy, co prowadzi do wyników fałszywie ujemnych.

Do zaburzeń wchłaniania witaminy B₁₂ może prowadzić przyjmowanie kolchicyny, kwasu paraaminosalicylowego i spożywanie dużych ilości alkoholu dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jednoczesne przyjmowanie leków hamujących czynność szpiku (np. chloramfenikolu) może osłabiać reakcję na leczenie witaminą B₁₂.

Kwas foliowy stosowany w dużych dawkach przez dłuższy czas powoduje obniżenie stężenia witaminy B₁₂ we krwi.

4.6 Cięża lub laktacja

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Nie przeprowadzono też odpowiednio licznych dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka.

Cyjanokobalamina przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jednakże nie obserwowano działań niepożądanych u dzieci podczas przyjmowania zalecanych dawek przez matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Przyjmowanie witaminy B₁₂ nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadkie przypadki wstrząsu anafilaktycznego i zgonów po pozajelitowym podaniu witaminy B₁₂, nadwrażliwość.

Zaburzenia serca: obrzęk płuc, zastoinowa niewydolność krążenia.

Zaburzenia naczyniowe: zakrzepy naczyń obwodowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: czerwienica prawdziwa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka.

Zaburzenia żołądka i jelit: uczucie wzdęcia, łagodna przemijająca biegunka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból po wstrzyknięciu domięśniowym.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania preparatu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w niedokrwistości; witamina B₁₂

Kod ATC: B03BA01

Witamina B₁₂ należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie, dostarczanych w warunkach fizjologicznych głównie z pożywieniem pochodzenia zwierzęcego. Jest substancją niezbędną w procesach wzrostu organizmu, podziału komórek, hematopoezy i syntezy mieliny.

Jako koenzym wielu enzymów bierze udział w syntezie puryn i pirymidyn, przyspiesza metabolizm białek, jest koenzymem transmetylacji oraz syntezy grup metylowych. Uczestniczy także w dojrzewaniu komórek nabłonkowych, ma wpływ na procesy krwiotwórcze i prawidłowe funkcjonowanie układu nerwowego.

Do wchłaniania witaminy B₁₂ z przewodu pokarmowego niezbędna jest obecność czynnika wewnętrznego (czynnika Castle'a), wytwarzanego przez komórki okładzinowe błony

śluzowej żołądka. Kompleks witamina B₁₂ - czynnik wewnętrzny wchłania się w jelicie krętym.

Dzienne zapotrzebowanie na witaminę B₁₂ w warunkach fizjologicznych wynosi od 1 do 2 µg na dobę.

Niedobór witaminy B₁₂ prowadzi do powstania niedokrwistości megaloblastycznej, zmian w nerwach obwodowych, a następnie zmian degeneracyjnych rdzenia kręgowego w tylnych sznurach i drogach korowo-rdzeniowych. Zaawansowane zmiany neurologiczne mogą być nieodwracalne.

Cyjanokobalamina stanowi najszerszej stosowaną formę witaminy B₁₂. Jej aktywność pobudzająca hematopoezę jest identyczna z aktywnością czynnika przeciwanemicznego otrzymywanego z wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina B₁₂ szybko wchłania się po podaniu domięśniowym lub podskórnym. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1 godziny od podania domięśniowego. Lek wiąże się z białkami osocza i kumuluje w wątrobie. W transporcie witaminy B₁₂ do tkanek pośredniczą specyficzne białka wiążące: transkobalamina I i II.

W ciągu 48 godzin od podania domięśniowego 100 lub 1000 mikrogramów witaminy B₁₂ 50 - 98% dawki leku ulega wydaleniu z moczem, większość w ciągu pierwszych 8 godzin od podania. Część jest wydalana z żółcią i ulega krążeniu wątrobowo-jelitowemu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaleca się mieszania roztworu witaminy B₁₂ z solą sodową warfaryny przeznaczoną do wstrzykiwań.

Witamina C niszczy *in vitro* cyjanokobalaminę, dlatego należy unikać jednoczesnego podawania tych witamin.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki szklane we wkładce z PVC w tekturowym pudełku.
5 ampulek po 2 ml.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

254/S
2618
R/2440

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19.11.1970 r.
09.01.1976 r.
28.08.1990 r.
14.06.1999 r.
27.09.2004 r.
17.01.2005 r.
16.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Z upoważnienia Zarządu


Renata Szwed
Główny Specjalista ds. Medycznych

ZATWIERDZONE

dnia.....15.09.2008r.....