

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B12 1000 µg inject JENAPHARM® Injektionslösung

Cyanocobalamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM beachten?**
 - 3. Wie ist Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Vitamin B 12 1000 µg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM ist ein Vitamin-B-Präparat zur Behandlung der Blutarmut.

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM wird angewendet bei Vitamin-B₁₂-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B₁₂-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- hyperchrome makrozytäre Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen)
- funikuläre Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin-B₁₂-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

- Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation)
- angeborenen Vitamin-B₁₂-Transportstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B 12 1000 µg inject JENAPHARM beachten?

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM anwenden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Vitamin-B₁₂-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 Mikrogramm. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vitamin B12 1000 µg inject JENAPHARM enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vitamin B 12 1000 µg inject JENAPHARM anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM (entsprechend 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

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

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel gespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) oder nach Mischen in 0,9%iger Kochsalzlösung zur Infusion verabreicht werden (siehe Abschnitt 5. „Wie ist Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM aufzubewahren?“).

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B12 1000 µg inject JENAPHARM angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 1000 µg inject JENAPHARM abbrechen

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen
- Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, 53175 Bonn, Website: <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.

5. Wie ist Vitamin B 12 1000 µg inject JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen der Ampullen erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Die Injektionslösung kann mit isotonischer Kochsalzlösung zur Herstellung einer Infusionslösung gemischt werden. Die Auswahl des für den Patienten geeigneten Infusionsvolumens zur intravenösen Applikation erfolgt durch den Arzt unter Berücksichtigung der erforderlichen Dosierung (siehe Abschnitt 3. Wie ist Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM anzuwenden?).

Dabei darf die Injektionslösung aus Stabilitätsgründen nicht unter eine Konzentration von 2,00 µg Cyanocobalamin/ml verdünnt werden.

Die physikochemische Stabilität der Injektionslösung wurde bis zu einer maximalen Verdünnung von 2,00 µg Cyanocobalamin/ml in isotonischer Kochsalzlösung (entsprechend 1 ml der Injektionslösung in maximal 500 ml isotonischer Kochsalzlösung) bei Raumtemperatur (bis 25°C) und unter Lichtschutz für 24 Stunden nachgewiesen.

Bei der Herstellung von Mischungen mit Infusionslösungen ist eine Kontamination durch Mikroorganismen zu vermeiden.

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Anbieter über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, zu beachten.

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungsmitteln oder Infusionslösungen als aufgeführt gemischt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin B12 1000 µg inject JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin.

Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

Wie Vitamin B12 1000 µg inject JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

1 ml OPC-Braunglasampulle mit klarer, roter Injektionslösung.

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM ist in Packungen mit

- 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung und
- 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954247-0

Fax: 034954247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

Hinweis zum Öffnen der Ampullen:

In der Ampullenspitze befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Der farbige Punkt auf der Ampullenspitze liegt über einer bereits vorhandenen Sollbruchstelle. Wird der Punkt nach vorn gehalten, kann die Ampullenspitze, wie in der Zeichnung dargestellt, leicht nach hinten abgebrochen werden. Nur in diese Richtung lässt sich die Ampulle ohne Probleme brechen.

