

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cohemin 1 mg/ml injektioneste, liuos

hydroksokobalamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cohemin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cohemin-valmistetta
3. Miten Cohemin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cohemin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cohemin on ja mihin sitä käytetään

Cohemin on B-vitamiinivalmiste. Valmisteen vaikuttava aine hydroksokobalamiini korvaa elimistöstä puuttuvaa B₁₂-vitamiinia.

Tätä valmistetta käytetään pernisiöösien anemian ja muunlaisen B₁₂-vitamiinin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon, kun suun kautta otettavien lääkkeiden käyttöä ei pidetä riittävänä.

Hydroksokobalamiinia, jota Cohemin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cohemin-valmistetta

Älä käytä Cohemin-valmistetta

- jos olet allerginen hydroksokobalamiinille, ruiskeena annettavalle B₁₂-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Kobalamiini sisältää koboltia. Potilaat, jotka ovat allergisia koboltille, voivat saada oireita (esim. pistokohdan punoitus ja kutina) B₁₂-vitamiinivalmisteista, joten varovaisuutta on noudatettava (ks. myös kohta 4).

Muut lääkevalmisteet ja Cohemin

Ehkäisytabletit voivat alentaa B₁₂-vitamiinin pitoisuutta seerumissa. Kloramfenikoli (antibiootti) voi heikentää B₁₂-vitamiinihoidon vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

B₁₂-vitamiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy äidinmaitoon. B₁₂-vitamiinin raskauden tai imetyksen aikaisella käytöllä ei tiedetä olevan haitallisia vaikutuksia sikiöön tai imetettävään vauvaan.

B₁₂-vitamiinia voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cohemin ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Cohemin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Cohemin pistetään lihakseen. Lääkkeen antaa sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai lääkäri.

Käyttö lapsille ja aikuisille

Hoitoa aloitettaessa 1 ampulli (1 mg hydroksokobalamiinia) lihakseen 2–3 päivän välein kahden viikon ajan ja tämän jälkeen 1 ampulli (1 mg) 3–4 kuukauden välein.

Vaikeissa akuuteissa tapauksissa, joissa potilaalla on diagnosoitu neuropatia tai sitä epäillään, ylläpitohoito on aluksi intensiivisempää (1 mg kahden viikon välein kuuden kuukauden ajan).

Jos saat enemmän Cohemin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Noudatettaessa suositeltua annostusta Cohemin-valmisteen käyttö on turvallista. Yksittäisillä suurillakaan B₁₂-vitamiiniannoksilla ei tiedetä olevan haitallisia vaikutuksia elimistöön.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

- anafylaksia, mukaan lukien anafylaktinen sokki (hengenvaarallinen allerginen reaktio, joka ilmenee verenkierron peittämisinä [verenpaineen laskuna, kalpenemisena ja kylmähikisyytenä])
- päänsärky, aistitoimintojen häiriöt, vapina
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- virtsan epänormaali värjäytyminen
- allergiset reaktiot, ihoreaktiot, paikallinen ihoturvotus, ihottuma, rokkoihottuma, aknetyyppinen ihottuma, nokkosihottuma
- kuume, huimaus, kuumat aallot, vilunväristykset, huonovointisuus, injektiokohdan paikallinen reaktio, kipu ja kutina.

Anemian korjaantumiseen B₁₂-vitamiinihoidon alkuvaiheessa voi liittyä hypokalemiaa (veren kaliumin niukkuutta). Hypokalemia voi joskus aiheuttaa rytmihäiriöitä.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Joillakin B₁₂-vitamiinin puutoksesta kärsivillä lapsipotilailla on ilmennyt tahdosta riippumattomia lihasliikkeitä, kuten vapinaa ja lihasnykäyksiä, muutaman päivän sisällä lihaksensisäisen B₁₂-vitamiinihoidon aloittamisen jälkeen. Tarkkaa syytä tähän ei tiedetä. B₁₂-vitamiinin puutos itsessään voi aiheuttaa samankaltaisia oireita.

Mahdollisten haittavaikutusten ilmetessä pitää lääkkeen käyttö keskeyttää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cohe min-valmisteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cohe min sisältää

- Vaikuttava aine on hydroksokobalamiini eli B₁₂-vitamiini. 1 ml injektionestettä sisältää 1 mg:n hydroksokobalamiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumasetaattitrihydraatti, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmiste on kirkas, punainen liuos. Pakkauskoot: 3 x 1 ml ja 5 x 1 ml. Liuosmäärä 1 ml per ampulli. Ampulleissa on kaksi värirengasta; ylempi on tummansininen ja alempi ruskea.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.7.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Lasiampulli avataan lineaarisesti kahdella kädellä. Ampullin runko-osasta pidetään kiinni vasemmalla kädellä, kaulaosasta oikealla kädellä ja oikean käden peukalolla painetaan hitaasti ampullissa olevaa sinistä pistettä. Tämä estää terävien lasireunojen ja lasinsirujen muodostumisen. Cohemin-injektionestettä annettaessa suositellaan suodatinneulan käyttöä lasinsirujen välttämiseksi. Injektioneste vedetään ruiskuun suodatinneulalla. Tämän jälkeen neula vaihdetaan toiseen neulaan lihakseen antamista varten.

Käyttö lapsille ja aikuisille

- Hoitoa aloitettaessa 1 ampulli (1 mg hydroksokobalamiinia) lihakseen 2–3 päivän välein kahden viikon ajan ja tämän jälkeen 1 ampulli (1 mg) 3–4 kuukauden välein.
- Vaikeissa akuuteissa tapauksissa, joissa potilaalla on diagnosoitu neuropatia tai sitä epäillään, ylläpitohoito on aluksi intensiivisempää (1 mg kahden viikon välein kuuden kuukauden ajan).

Bipacksedel: Information till användaren

Cohemin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

hydrocokobalamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Cohemin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cohemin
3. Hur du använder Cohemin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cohemin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cohemin är och vad det används för

Cohemin är ett B-vitaminpreparat. Preparatets verksamma ämne hydroxokobalamin kompenserar bristen på vitamin B₁₂ i kroppen.

Preparatet används för behandling av anemi (perniciös anemi) och andra tillstånd som förorsakats av brist på vitamin B₁₂ när oralt tillskott inte anses tillräckligt.

Hydroxocobalamin som finns i Cohemin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cohemin

Använd inte Cohemin

- om du är allergisk mot hydroxokobalamin, injicerat B₁₂ eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kobalamin innehåller kobolt. Vitamin B₁₂-preparat kan ge symtom hos patienter som är allergiska mot kobolt (t.ex. rodnad och svullnad vid injektionsstället) och därför ska försiktighet iakttas (se även avsnitt 4).

Andra läkemedel och Cohemin

Preventivpiller kan sänka halten av vitamin B₁₂ i serumet. Kloramfenikol (antibiotika) kan försämra effekten av behandlingen med vitamin B₁₂.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vitamin B₁₂ går genom moderkakan och utsöndras i modersmjölk. Man känner inte till att användning av vitamin B₁₂ under graviditet eller amning skulle ha några negativa effekter på fostret eller på det ammade barnet. Vitamin B₁₂ kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Cohemin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Cohemin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cohemin injiceras i en muskel. Läkemedlet ges av en sjuksköterska/sjukskötare, hälsovårdare eller läkare.

Användning hos barn och vuxna

I början av behandlingen 1 ampull (1 mg hydroxokobalamin) i en muskel med 2–3 dagars mellanrum under 2 veckor och därefter 1 ampull (1 mg) med 3–4 månaders mellanrum.

I svåra akuta fall *med* diagnosticerad eller misstänkt neuropati är underhållsbehandlingen initialt mer intensiv (1 mg varannan vecka under 6 månader).

Om du har fått för stor mängd av Cohemin

Då man följer den rekommenderade doseringen är Cohemin tryggt att använda. Man känner inte till att ens enstaka stora doser av vitamin B₁₂ skulle ha skadliga effekter i kroppen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktisk chock (en livsfarlig allergisk reaktion vilken framträder som att blodcirkulationen sviker [sänkt blodtryck, blekhet och kallsvett])
- huvudvärk, känselstörningar, tremor
- illamående, kräkningar, diarré
- missfärgning av urin
- allergiska reaktioner, hudreaktioner, lokal hudsvullnad, hudutslag, mässlingsliknande hudutslag (exantem), akneliknande utslag, nässelutslag
- feber, yrsel, värmevallningar, frossa, sjukdomskänsla, lokal reaktion på injektionsstället, smärta och klåda.

Hypokalemi (brist på kalium i blodet) kan förekomma i början av behandlingen av anemi med vitamin B₁₂. Hypokalemi kan ibland orsaka rytmstörningar.

Ytterligare biverkningar hos barn

Icke-viljestyrda muskelrörelser, såsom skakningar och muskelryckningar, har förekommit hos några barnpatienter med brist på vitamin B₁₂ ett par dagar efter behandlingens början. Den exakta orsaken till detta är okänt. Bristen på vitamin B₁₂ i sig själv kan förorsaka likadana symtom.

Om eventuella biverkningar förekommer, bör man avbryta användningen av läkemedlet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Cohemin ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2–8°C). Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydroxokobalamin, d.v.s. vitamin B₁₂. En milliliter injektionsvätska innehåller 1 mg hydroxokobalamin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumacetattrihydrat, saltsyra (för reglering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Preparatet är en klar, röd lösning. Förpackningsstorlek: 3 x 1 ml och 5 x 1 ml. Varje ampull innehåller 1 ml lösning. Ampullerna har två färgade ringar; den övre är mörkblå och den nedre är brun.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.7.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Glasampullen ska öppnas linjärt med två händer genom att hålla ampullkroppen med vänster hand och ampullskaftet med höger hand så att höger tumme långsamt trycker på en blå prick på ampullen. Detta förhindrar vassa glaskanter på ampullen och lösa glaspartiklar. Användning av en filternål rekommenderas vid administrering av Cohemin-injektionsvätska för att undvika eventuella glaspartiklar. Injektionslösningen dras in i en spruta med en filternål. Därefter ska nålen bytas till en annan nål för intramuskulär injektion.

Användning hos barn och vuxna

I början av behandlingen 1 ampull (1 mg hydroxokobalamin) i en muskel med 2–3 dagars mellanrum under 2 veckor och därefter 1 ampull (1 mg) med 3–4 månaders mellanrum.

I svåra akuta fall *med* diagnosticerad eller misstänkt neuropati är underhållsbehandlingen initialt mer intensiv (1 mg varannan vecka under 6 månader).