

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

COBALEX 1000 mcg/ml İ.M. Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir 1 ml'lik ampul solüsyonu;

Etkin madde:

B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin) 1000 mcg

Yardımcı madde:

Benzil alkol 15,0 mg

Sodyum klorür 9,0 mg

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

1 ml'lik ampul solüsyonu;

Kırmızı, berrak solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

COBALEX 1000 mcg/ml İ.M. Ampul, pernisiyöz anemi, B₁₂ vitamini eksikliğinden kaynaklanan hiperkrom makrositer anemi, trigeminus nevraljisi, siyatik, akut nevrit, nevralji, zona ve interkostal nevraljilerde antinevraljik olarak tedavi amaçlı kullanılır.

Ayrıca Schilling testinde de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Akut nevraljilerde günde 500-1000 mcg B₁₂ vitamini İ.M. olarak verilir. Akut nevrit ve nevraljilerde tedavinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla nüks eden vakalarda yeniden bir COBALEX kürü yapılmalıdır.

Pernisiyöz anemi ve hiperkrom makrositer anemide tedaviye gınaşırı 250-1000 mcg B₁₂ vitamini (İ.M.) verilerek başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürülür. Daha sonra, kan tahlilleri hastanın normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B₁₂ vitamini (İ.M.) tatbik edilir, ancak hastada nörolojik komplikasyonlar mevcutsa gınaşırı 1000 mcg B₁₂

vitamini (İ.M.) verilmeye devam edilir. Hastanın kan tahlili sonuçları düzelme gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B₁₂ vitamini İ.M. olarak tatbik edilerek idame tedavisi uygulanır.

Uygulama şekli:

COBALEX, uygulama sıklığı, süresi ve miktarı yukarıda belirtildiği şekilde kas içine (İ.M.) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

COBALEX,

- B₁₂ vitaminine ve içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı hassasiyeti olanlarda,

- Leber hastalığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

YALNIZ KAS İÇİNE UYGULANIR.

B₁₂ vitamini, omuriliğin subakut dejenerasyonunu maskeleyebileceğinden, tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır. Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu optik nöropatilerde kullanılması uygun değildir.

B₁₂ vitamini uygulanması esnasında enfeksiyon, üremi, folik asit veya demir eksikliğinin ortaya çıkışı ile kemik iliğini suprese edici etkileri olan ilaçların (kloramfenikol) kullanılması siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir. Bunlarda kan transfüzyonu, yüksek dozda B₁₂ ve folik asit tedavisi derhal uygulanmalıdır.

Astım, ürtiker, egzama gibi allerjik hastalığı olanlarda siyanokobalamin verilmeden önce deri testi yapılarak hastanın hipersensitivitesi olup olmadığı araştırılmalıdır.

COBALEX, hiçbir zaman intravenöz yolla yapılmamalı, intramüsküler yolla verilmelidir. Hamilelikteki B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B₁₂ vitamini anne sütüne geçer.

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 15,0 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşma kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda B₁₂ vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı hematopoetik yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyone karşı kullanılan ilaçlar B₁₂ vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

Alkol B₁₂ vitamininin emilimini azalttığından, B₁₂ vitamini uygulanması esnasında fazla miktarda alkol tüketilmesi siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon):

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

COBALEX'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamilelikteki megaloblastik anemi vakalarının tedavisinde eğer B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa, kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

B₁₂ vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır. Ancak doktora danışılması gerekir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda benzil alkol kullanılmaması gerektiğinden, yeni doğum yapmış ve/veya prematüre bebeği olan annelerin COBALEX'i doktor tavsiyesi ile kullanmaları gerekmektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Polisitemia vera

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yürümede bozukluk, asteni, anksiyete, baş dönmesi, hipoestezi, koordinasyon bozukluğu, sinirlilik hali, parestezi, baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, periferik vasküler tromboz

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispne, pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispepsi, bulantı, kusma, hafif geçici diyare, glossit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: İnflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi, folikülit oluşumu veya alevlenmesi

Bilinmiyor: Kaşıntı, geçici ekzantem

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artrit, sırt ağrısı ve miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Vücutta şişme, sırt ağrısı, genel ağrı, enjeksiyon yerinde ağrı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda suda çözünen vitaminler idrarla atılır. Acil durumlar için bir prosedür veya antidot yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: B₁₂ Vitamini (Siyanokobalamin ve Türevleri)

ATC kodu: BO3BA01

B₁₂ vitamini, vücutta methionin, timidin, protoporfirinin biosentezlerini aktive eden ve nükleoprotein ile hemoglobinin yapılmasında katalizör vazifesi görerek normal eritropoezi temin eden bir vitamindir. Bu etkisinden dolayı pernisiyöz anemi ile hiperkrom makrositer anemide tabloyu süratle düzeltir.

Yüksek dozda B₁₂ vitamini, siyatik ve trigeminus nevralsisi gibi nörolojik endikasyon sahalarında kullanılır ve şiddetli ağrıların süratle giderilmesini sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

B₁₂ vitamini intrinsik faktöre bağlanarak absorbe olur ve intrinsik faktör yokluğunda, gastrektomiden sonra ve malabsorbsiyon sendromu mevcudiyetinde iyi emilmez.

Dağılım

B₁₂ vitamini plazma proteinlerine geniş ölçüde bağlanır. Karaciğerde depolanır. Vücut 1000 mcg'lık bir dozun %15'ini depolar. Vücut depolarında 2000-3000 mcg B₁₂ vitamini mevcuttur. COBALEX, safra salgısı aracılığı ile enterohepatik sirkülasyona girer.

Metabolizma

B₁₂ vitamininin parenteral kullanımına bağlı metabolizması hakkında veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Enjektabl olarak verilen dozun büyük bir kısmı ilk 24 saatte idrarla itrah edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir. Siyanokobalamin'in kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I camdan yapılmış, üzeri baskılı, halkalı 1 ml'lik, amber renkli ampuller.
Her bir karton kutu; 5 adet 1 ml'lik ampul içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Si Pharma ilaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Şerifali Çiftliği Kible Sokak No:22/3

Ümraniye/İstanbul

Tel: 0 (216) 415 05 45

Fax: 0 (216) 415 05 44

8. RUHSAT NUMARASI

2015/811

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 13.10.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ