

Navodilo za uporabo

Hidroksokobalamin Orion 1 mg/ml raztopina za injiciranje

hidroksokobalamin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Hidroksokobalamin Orion in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Hidroksokobalamin Orion
3. Kako uporabljati zdravilo Hidroksokobalamin Orion
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hidroksokobalamin Orion
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hidroksokobalamin Orion in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hidroksokobalamin Orion vsebuje vitamin B. Učinkovina v zdravilu, hidroksokobalamin, nadomešča vitamin B₁₂ pri pomanjkanju v telesu.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje perniciozne anemije in drugih stanj s pomanjkanjem vitamina B₁₂, pri katerih peroralno nadomeščanje ne zadostuje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Hidroksokobalamin Orion

Ne uporabljajte zdravila Hidroksokobalamin Orion

- če ste alergični na hidroksokobalamin, vitamin B₁₂ v obliki za injiciranje ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kobalamin vsebuje kobalt. Pri bolnikih, ki so preobčutljivi na kobalt, se lahko pojavijo simptomi (npr. pordelost in srbečica na mestu injiciranja), ki jih povzročajo izdelki z vitaminom B₁₂, zato je potrebna previdnost (glejte poglavje 4).

Druga zdravila in zdravilo Hidroksokobalamin Orion

Peroralni kontraceptivi lahko zmanjšajo koncentracijo vitamina B₁₂ v serumu. Kloramfenikol (antibiotik) lahko zmanjša učinek zdravljenja z vitaminom B₁₂.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vitamin B₁₂ prehaja skozi placento in se izloča v materino mleko. Neželeni učinki na plod ali dojenčka pri uporabi vitamina B₁₂ (hidroksokobalamina) med nosečnostjo ali dojenjem niso znani. Vitamin B₁₂ se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Hidroksokobalamin Orion nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Hidroksokobalamin Orion

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Hidroksokobalamin Orion se daje v obliki intramuskularne injekcije. Zdravilo vam bo dala medicinska sestra ali zdravnik.

Uporaba pri otrocih in odraslih

- Ob uvedbi zdravljenja 1 ampula (1 mg hidroksokobalamina) intramuskularno vsake 2–3 dni v obdobju 2 tednov in nato 1 ampula (1 mg) vsake 3–4 mesece.
- V hudih akutnih primerih z diagnosticirano nevropatijo ali s sumom nanjo, je vzdrževalno zdravljenje na začetku bolj intenzivno (1 mg vsaka 2 tedna, do 6 mesecev).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Hidroksokobalamin Orion, kot bi smeli

Zdravilo Hidroksokobalamin Orion je varno, če se uporabi v priporočenem odmerku. Posamezni odmerki vitamina B₁₂, tudi visoki, niso znani po tem, da bi imeli neželene učinke na telo.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- anafilaksija, vključno z anafilaktičnim šokom (življenjsko ogrožajoča alergijska reakcija, ki se kaže kot odpoved krvnega obtoka [znižan krvni tlak, blede kože in hladen znoj])
- glavobol, motnje zaznavanja, tresenje
- slabost, bruhanje, driska
- sprememba barve urina
- alergijske reakcije, kožne reakcije, lokalno otekanje kože, izpuščaj, kožni izpuščaj (eksantem), izpuščaj podoben aknam, koprivnica
- povišana telesna temperatura, omotica, vročinski oblivi, mrzlica, splošno slabo počutje, lokalna reakcija na mestu injiciranja, bolečina in srbečica.

Hipokaliemija (nizka vrednost kalija v krvi) je lahko povezana z izboljšanjem anemije na začetku zdravljenja z vitaminom B₁₂. Hipokaliemija lahko včasih povzroči motnje srčnega ritma.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Pri nekaterih pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem vitamina B₁₂ so se v nekaj dneh po začetku intramuskularnega zdravljenja z vitaminom B₁₂ pojavili nehoteni mišični gibi, kot sta tresenje in trzanje mišic. Natančen vzrok za to ni znan. Podobne simptome lahko povzroči pomanjkanje vitamina B₁₂.

Če se pojavijo kakršni koli neželeni učinki, je treba uporabo zdravila prekiniti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hidroksokobalamin Orion

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hidroksokobalamin Orion

- Učinkovina je hidroksokobalamin oz. vitamin B₁₂. En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 1 mg hidroksokobalamina.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Hidroksokobalamin Orion in vsebina pakiranja

Zdravilo je bistra, rdeča raztopina. Velikost pakiranja: 3 x 1 ml in 5 x 1 ml. Ena ampula vsebuje 1 ml raztopine. Ampule imajo dva barvna obroča; zgornji je temno moder, spodnji pa rjav.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Za podrobne informacije o zdravilu kontaktirajte lokalnega zastopnika:
Orion Pharma d.o.o., Tel.: +386 1 6008015

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 10. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Stekleno ampulo je treba odpreti v linearnem položaju z obema rokama, tako da z levo roko držite telo ampule, z desno roko pa vrat ampule in z desnim palcem počasi pritiskate na modro piko na ampuli. To bo preprečilo nastanek ostrih steklenih robov ampule in odkrušenih steklenih delcev. Pri dajanju zdravila Hidroksokobalamin Orion raztopina za injiciranje se priporoča uporabo filtrirne igle, da se izloči morebitne steklene delce. Raztopino za injiciranje potegneta v brizgo s filtrirno iglo. Nato je treba iglo zamenjati z drugo iglo za intramuskularno injiciranje.

Uporaba pri otrocih in odraslih

- Ob uvedbi zdravljenja 1 ampula (1 mg hidroksokobalamina) intramuskularno vsake 2–3 dni v obdobju 2 tednov in nato 1 ampula (1 mg) vsake 3–4 mesece.
- V hudih akutnih primerih z diagnosticirano nevropatijo ali s sumom nanjo, je vzdrževalno zdravljenje na začetku bolj intenzivno (1 mg vsaka 2 tedna do 6 mesecev).