

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**  
**Hydrocobamine® 1000 microgram, oplossing voor injectie 1000 microgram/2 ml**  
Hydroxocobalaminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hydrocobamine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS HYDROCOBAMINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Hydroxocobalamine is een natuurlijke vorm van vitamine B12. Vitamine B12 wordt in de darm uit het voedsel opgenomen. Bij sommige maag- of darmaandoeningen is deze opname verstoord. Hierdoor kan een tekort aan vitamine B12 ontstaan, wat kan leiden tot bloedafwijkingen en zenuwaandoeningen.

Hydrocobamine vult eventuele tekorten aan vitamine B12 in het lichaam aan.

Hydrocobamine wordt voorgeschreven bij patiënten ter behandeling of voorkoming van aandoeningen die veroorzaakt worden door een (dreigend) tekort aan vitamine B12. De werking is na enkele weken merkbaar.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

De behandeling met Hydrocobamine mag niet worden gestopt zonder overleg met uw arts.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hydrocobamine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Voor zover bekend kan Hydrocobamine zonder gevaar voor de vrucht tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt volgens voorschrift van de arts.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Hydrocobamine een effect heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

**Hydrocobamine is in wezen 'natriumvrij'**

Dit middel bevat minder dan 23 mg natrium per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Hydrocobamine bevat natriumchloride**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1000 microgram, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De voorgeschreven hoeveelheid Hydrocobamine moet in de spier of onder de huid worden ingespoten.

#### *Aanvangsdosering*

10 injecties van 1000 microgram Hydrocobamine toe te dienen met een interval van minstens drie dagen.

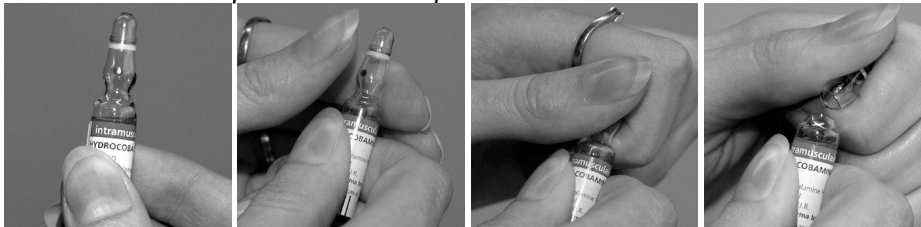
#### *Onderhoudsdosering*

1 injectie van 1000 microgram Hydrocobamine per twee maanden.

#### *Bij duidelijke neurologische afwijkingen*

1 injectie van 1000 microgram Hydrocobamine één à tweemaal per week gedurende geruime tijd, bv. 2 jaar.

#### *Instructie voor het openen van de ampullen*



Houd de ampul met de ene hand, met de stip naar voren, vast. Breek de top van de ampul met de andere hand, met de duim op de stip, met een trekbeweging met een boog naar achteren, in de hals af.

#### *Hoelang moet u Hydrocobamine gebruiken?*

Uw arts zal u vertellen hoelang u Hydrocobamine zult moeten gebruiken. De duur van de behandeling kan variëren van enkele maanden tot levenslang. Dit is afhankelijk van de aandoening en de achterliggende oorzaak.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient u contact op te nemen met uw arts. De symptomen bij overdosering zijn niet bekend. Wanneer het lichaam niet meer hydroxocobalamine kan opnemen, zal de rest via de urine uitgescheiden worden.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Hydrocobamine in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u wilt stoppen met de behandeling dient u met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers): (jeugd)puistjes (acne), op acne gelijkende ontsteking van de huid (acneïforme dermatitis).

*Immuunsysteemaandoeningen:*

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): allergische reacties (eczeem, rode plekken), anafylactische shock.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C, ter bescherming tegen licht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de ampul achter "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is hydroxocobalaminehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn Natriumchloride, zoutzuur voor pH instelling en water voor injectie.

#### **Hoe ziet Hydrocobamine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere, rode oplossing.

Hydrocobamine wordt in een verpakking à 5 ampullen van 2 ml afgeleverd.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### **Registratiehouder:**

Takeda Nederland B.V.

Mercuriusplein 11, 5<sup>e</sup> verdieping

2132 HA Hoofddorp

Tel (020) 2035492

##### **Fabrikant:**

Takeda Austria GmbH, Linz, Oostenrijk

##### **Inschrijving in het register**

Hydrocobamine 1000 microgram is in het register ingeschreven onder RVG 02471.

##### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).