

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BETOLVEX® 1 mg/ml Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml'de 1 mg Siyanokobalamin-tannin kompleks bulunur.

Yardımcı maddeler:

Susam yağı.....1 ml'ye kadar

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için ampul.

Şeffaf ampul içinde kırmızı renkli, yağlı süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları

- Vitamin B12 eksikliğine bağlı megaloblastik aneminin tedavisi ve önlenmesi
- Vitamin B12 eksikliğinin mevcut olduğu diğer hastalıkların tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Megaloblastik anemi veya gastrektomi gibi B12 vitamini depolarının boşalmış olduğu durumlarda: Başlangıçta 4 hafta boyunca, her hafta bir kez olmak üzere haftalık enjeksiyonlar. Devam dozu olarak 3 ayda bir 1 enjeksiyon intramüsküler olarak yapılır.

Diğer durumlarda: Her 3 ayda bir, 1 ampul intramüsküler olarak yapılır.

Uygulama şekli:

BETOLVEX® intramüsküler olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 **Kontrendikasyonlar**

BETOLVEX®'e, kobalta veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. Siyanokobalamin, ilaç uygulamaları sonucu ortaya çıktığı düşünülen, Leber's Hastalığının (Kalıtsal Optik Sinir Atrofisi) erken döneminde kullanılmamalıdır. Siyanokobalamin, tütün-alkol ambliyopisi ve tropikal atoksik nöropatisi olan hastalarda da kontrendikedir.

4.4 **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Kobalaminlere hassas olan hastalarda B12 vitamini uygulama öncesi intradermal bir test dozunun yapılması gerekir. B12 vitamini tedavisinin başlangıcında serum potasyum seviyesi monitorize edilmeli ve gerektiğinde potasyum uygulanmalıdır. Çünkü, B12 vitamini ile megaloblastik aneminin normal eritropoeze dönüşmesi sırasında artmış eritrosit potasyum ihtiyacı sonucu fatal hipokalemi ortaya çıkabilir. B12 vitamini eksikliği olan hassas hastalarda uygulanan B12 vitamini sonucu nükleik asit degradasyon ürünleri sonucu gut oluşabilir. Eş zamanlı enfeksiyonlar, üremi, folik asit ve demir eksikliği veya kemik iliğini suprese eden ilaçlar B12 vitamini tedavisine cevabı bozabilirler. Folik asit, teşhis edilmemiş anemisi bulunan hastalara dikkatle uygulanmalıdır. Çünkü folik asit, megaloblastik aneminin klinik bulgularının geçmesine neden olurken, nörolojik komplikasyonların ilerlemesine sebep olur. Bu ise tam teşhis yapılmadan önce ciddi sinir sistemi hasarının ortaya çıkması sonucunu doğurur.

BETOLVEX® susam yağı içerdiğinden nadir olarak ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Oral kontraseptiflerin B12 vitamininin serum düzeyini düşürebildiği bildirilmektedir.

4.5 **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

B12 vitamini eksikliği bulunan kişilerde, kloramfenikol ile birlikte eş zamanlı B12 vitamini tedavisinin hematopoetik cevabı antagonize edebildiği bildirilmiştir. Her iki ilacı kullanan ve B12 vitamini eksikliği olan kişilerin dikkatle monitorizasyonu ve mümkünse alternatif başka bir antibiyotik kullanılması önerilir.

Oral kontraseptiflerin B12 vitamininin serum düzeyini düşürebildiği bildirilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla alakalı olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 **Gebelik ve laktasyon**

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Bu nedenle BETOLVEX® kullanımı sırasında gebe kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

BETOLVEX®'in doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Ancak, oral kontraseptiflerin B12 vitamininin serum düzeyini düşürebildiği bildirilmektedir.

Gebelik dönemi

BETOLVEX® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Siyanokobalamin-tannin kompleksi anne sütüyle atılmaktadır. Ancak, BETOLVEX®'in tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. BETOLVEX® emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Siyanokobalamin-tannin kompleksi'nin üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, BETOLVEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

B12 vitamini yüksek dozlarda bile non-toksik bir ilaçtır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: B12 vitamini tedavisinin erken döneminde kan volümünde artış görülebilir.

Seyrek: Periferik vasküler trombozis.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Vücut şişmesi hissi, anafoksi.

Seyrek: Susam yağı içerdiğinden seyrek olarak ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: B12 vitamini tedavisinin erken döneminde konjestif kalp yetmezliği rapor edilmiştir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: B12 vitamini tedavisinin erken döneminde pulmoner ödem rapor edilmiştir.

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Hafif, geçici bir diyare.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı, ürtiker, geçici ekzantemler.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

BETOLVEX® ile aşırı doz ve intoksikasyon riski bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**5.1 Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grup: B12 Vitaminleri

ATC kodu: B03BA02

Etki mekanizması:

B12 vitamini yaşam için esansiyel bir vitamindir ve eksikliği, megaloblastik anemi ve nörolojik bozukluklarla fatal hastalıklara neden olabilir. İlave olarak B12 vitamini, pek çok hayati enzimatik prosteze ko-enzim olarak görev alır.

Betolvex enjeksiyonu, B12 vitamini-tannin kompleksi olup, susam yağı ve alüminyum monostearat jel içinde süspanse edilmiştir. B12 vitamini, enjeksiyon yerinden uzun bir süre boyunca yavaş yavaş serbestleşir ve karaciğerdeki depoları düzenli olarak yeniler.

B12 vitamininin kısa etkili aköz formlarının enjeksiyonu sonrası serumdaki B12 vitamini seviyesi kısa bir sürede yok olduğu için vücudun B12 vitamini depolarının dolmasını sağlayamaz. Eksikliğe bağlı hastalığın tedavisi yalnızca bu hastalığın bütün belirtilerinin kaybolup, hastanın normale dönmesi ile yeterli sayılır. BETOLVEX®, uzun etki süreli B12 vitamin preparatı olarak geliştirilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri**Genel özellikler**

Emilim:

Siyanokobalamin enjeksiyon yerinden uzun bir süre boyunca kana ve dokulara serbestleşir. Karaciğerde depolanır.

Dağılım:

Siyanokobalamin-tannin kompleksi, enjeksiyon bölgesinde birbirinden ayrılır. Siyanokobalamin 1 mg'ın intramüsküler enjeksiyonundan 2 saat sonra, maksimum plazma konsantrasyonu olan 1500 pmol/L'ye ulaşılır. Daha sonraları, siyanokobalamin, 2-3 aylık süre boyunca kana ve dokulara yavaş yavaş serbestleşmeye devam eder. Siyanokobalamin karaciğerde proteinlere bağlı olarak depolanır.

Biyotransformasyon:

Siyanokobalamin, biyolojik olarak aktif metabolitleri olan adenzilkobalamin ve metilkobalamin'e metabolize olur.

Eliminasyon:

Proteine bağlanma kapasitesini aşan siyanokobalamin, idrar ile değişmemiş halde atılır. Siyanokobalaminin yavaş serbestleşmesine bağlı olarak yalnızca çok küçük miktarda aktif madde idrar ile atılır. Plazma yarılanma ömrü 5 – 10 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tıpta uzun süreli kullanılan bir preparat olarak yerleşmiş bir emniyet bilgisi bulunmaktadır ve yapılan klinik öncesi çalışmalara göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum monostearat
Susam yağı

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 60 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Tek kullanımlık enjektör ve hipodermik iğne ile birlikte şeffaf tip I cam ampul, kullanma talimatı ile beraber karton kutuda bulunur.

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

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

- 7. RUHSAT SAHİBİ**
ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191
Fax: 216 612 9192
- 8. RUHSAT NUMARASI**
05.05.2009, 127/52
- 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**
İlk ruhsat tarihi: 05.05.2009
Ruhsat yenileme tarihi:
- 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**
-