

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM® Injektionslösung

Cyanocobalamin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM ist ein Vitamin-B-Präparat zur Behandlung der Blutarmut.

Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM wird angewendet bei Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- hyperchrome makrozytäre Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- funikuläre Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel kann auftreten bei:

- jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> im Darm) durch
  - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> benötigt wird).
  - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue.
  - Fischbandwurmbefall.
  - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- angeborenen Vitamin-B<sub>12</sub>-Transportstörungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM beachten?

**Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM anwenden.

**Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten vor.

**Anwendung von Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B<sub>12</sub> kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkungsverlust des Vitamins auftreten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 Mikrogramm. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B<sub>12</sub> wird in die Muttermilch ausgeschieden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM enthält Natrium.**

Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM (entsprechend 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin-B<sub>12</sub>-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 Mikrogramm Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel gespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM angewendet haben als Sie sollten**

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM abbrechen**

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen.
- Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cyanocobalamin.  
Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2.), Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

### **Wie Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

1 ml OPC-Braunglasampulle mit klarer, roter Injektionslösung.

Vitamin B<sub>12</sub> 1000 µg inject JENAPHARM ist in Packungen mit  
5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung und  
10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954 247-0  
Fax: 034954 247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**