ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Erycytol Depot 1 mg-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 1 ml enthält 1 mg Hydroxocobalamin (Vitamin B_{12a}) in wässriger Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Erycytol-Ampullen beinhalten eine klare, rote Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erycytol wird angewendet bei Erwachsenen bei

- Vitamin B₁₂-Mangelerscheinungen wie perniziöse Anämie und anderen makrozytären Anämien.
- Neuritiden, Neuralgien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Dauerbehandlung der perniziösen Anämie genügt im Allgemeinen 1 Injektion von 0,5 mg Hydroxocobalamin alle 5 bis 6 Wochen.

Bei neurologischen Indikationen wird 1 mg Hydroxocobalamin 2- bis 3-mal wöchentlich, in schweren Fällen auch täglich injiziert.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Erycytol bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung einer Anämie sind regelmäßige Blutbildkontrollen unbedingt angezeigt.

Die Behandlung soll nicht begonnen werden, bevor die Diagnose gestellt ist, da es sonst zur Verschleierung einer subakuten Rückenmarksdegeneration kommen kann.

Vitamin B₁₂-Behandlung kann bei Folsäuremangel zu vorübergehender Remission führen und damit dessen Diagnose verschleiern.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro "Dosis", d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Alkoholmissbrauch erniedrigt den Spiegel von Vitamin B₁₂.

Orale Antidiabetika des Biguanidintyps und p-Aminosalicylsäure können mit der Resorption des Vitamin B₁₂ interferieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Von Vitamin B₁₂ sind keine mutagenen oder teratogenen Eigenschaften bekannt. Erycytol kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Vitamin B₁₂ tritt in die Muttermilch über. Erycytol kann während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Erycytol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Blutbildveränderungen (Polyzythämie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Diarrhoe.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen mit juckendem Exanthem bis zur anaphylaktischen Reaktion.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung mit Hydroxocobalamin wurde bisher noch nicht beobachtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika

ATC-Code: B03BA03

Pharmakodynamische Wirkungen

Hydroxocobalamin zählt zur Gruppe der Corrinoiden, die Kobalt als Zentralatom enthalten.

Vitamin B₁₂ ist ein essentieller Faktor für normales Wachstum, eine ungestörte Hämatopoese und die Reifung epithelialer Zellen, speziell des Intestinaltraktes.

Vitamin B₁₂-Mangel äußert sich vorwiegend als perniziöse Anämie. Cobalamine spielen im Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel sowie im Aminosäurenstoffwechsel eine wichtige Rolle. Die Ursache für ein Vitamin B₁₂-Defizit ist meistens die ungenügende Bildung des "intrinsic factor" in der Magenmukosa, der für die Resorption im Ileum unerlässlich ist. Resorptionsstörungen treten meist nach Gastrektomie, Gastroenterotomie oder bei Autoimmunantikörperbildung auf. Mangelsituationen können auch infolge von Dünndarmdivertikulose und Darmparasiten auftreten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Das resorbierte und nicht im Körper zirkulierende Cobalamin wird zu einem großen Teil in der Leber gespeichert.

Bei parenteraler Applikation wird Vitamin B₁₂ an Transcobalamin II gebunden. Die Halbwertszeit des an Transcobalamin gebundenen Vitamin B₁₂ beträgt ca. 1,5 Stunden. Der physiologische Vitamin B₁₂-Plasmaspiegel liegt bei 200 bis 900 pg/ml.

Im Gegensatz zu Cyanocobalamin wird Hydroxocobalamin stärker an Serum- und Gewebeiweiß gebunden, woraus sich die gute Depotwirkung ergibt.

Elimination

Während ein Großteil einer Cyanocobalamin-Dosis innerhalb von 8 Stunden mit dem Harn ausgeschieden wird, dauert dies bei Hydroxocobalamin 3- bis 4-mal länger. Die Halbwertszeit in der Leber liegt bei rund einem Jahr. Hydroxocobalamin wird hauptsächlich mit der Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Natriumacetat Trihydrat

Essigsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißglasampullen in Packungen zu 3 x 1 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Erycytol Depot 1 mg-Ampullen sind mit folgenden Trägerlösungen kompatibel:

- Glucoselösung (5%)
- Natriumchloridlösung (0,9%)
- Ringerlösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- ELO-MEL isoton

Alle Lösungen sind bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur ohne Lichtschutz physikalisch-chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort nach dem Verdünnen angewendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

12.254

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. März 1963

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Oktober 2011

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.