



Hydroxokobalamin intramuskulär inj 5 mg/mL

(Vitamin B12, ex Hydroxocobalamine Acetate Sterop, licens)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Injektionsvätska lösning 5 mg/mL
(ex Hydroxocobalamine Sterop Acetat, licens, Megamilbedoce licens)

Koncentrationen kan också vara uttryckt som 10 mg/2 mL eller 10 000 mikrog/2 mL.

INGEN SPÄDNING

IM INJ
5 mg/mL
2 mL

ADMINISTRERING

Intramuskulär injektion

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Hydroxokobalamin (licensprodukt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, intramuskulär

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen, ljuskänsligt. Sparas ej efter första uttag.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Metabol defekt i vitamin B12-upptag/aktivering/transport Metylmalonsyreuri och homocysteinuri

Ordination görs i samråd med specialist i metabola sjukdomar.

Barn (oavsett ålder och vikt): 1 mg x 1 (0,2 mL)

Dos och doseringsintervall kan behöva justeras beroende på vilken diagnos barnet har.

ÖVRIG INFORMATION

Licensläkemedlet Megamilbedoce innehåller 2 mg/mL bensylalkohol.

Läkemedel konserverade med bensylalkohol:

- ska inte användas till för tidigt födda barn och nyfödda (under 4 veckor).
- långtidsanvändning (mer än 1 vecka) för barn under 3 år rekommenderas inte.

Om användning inte kan undvikas ska Accepterat Dagligt Intag (ADI) 5 mg/kg/dygn inte överskridas. Dessutom rekommenderas regelbunden kontroll av blodstatus, lever- och njurfunktion. Intravenös administrering av bensylalkohol i dos över 100 mg/kg/dag hos nyfödda har kopplats till allvarliga biverkningar och dödsfall, inklusive "gaspingsyndrom". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.

Licensläkemedlet Hydroxocobalamine Acetate Sterop innehåller inte bensylalkohol.





Hydroxokobalamin intramuskulär inj 5 mg/mL

(Vitamin B12, ex Hydroxocobalamine Acetate Sterop, licens)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

Bok Zschocke J, Hoffmann GF. Vademecum metabolicum, diagnosis and treatment of inborn errors of metabolism. Tredje utgåvan 2011.

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on benzyl alcohol used as an excipient in medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

Internetadress British Inherited Metabolic Disease Group - Formularies, Metabolic Formulary (medications)

<http://www.bimdg.org.uk/site/formularies.asp>

Rekommendation , (Grade 2D)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Summary of Product Characteristics (SPC) Hydroxocobalamine Acetate Sterop 10 mg/2mL resp. Megamilbedoce 10 000 mikrog/2 mL

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#5362

EPED CENTRAL

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 5362

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-11-27

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT