

Betolvex 1 mg/ml injektionsvæske, suspension Cyanocobalamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Betolvex
3. Sådan bliver du behandlet med Betolvex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Betolvex indeholder B₁₂-vitamin, som er nødvendigt for nervesystemets funktion og for dannelsen af røde blodlegemer.

Du kan få Betolvex til forebyggelse og behandling af sygdommen pernicios anæmi. Det er en alvorlig form for blodmangel, som skyldes mangel på B₁₂-vitamin. Du kan også få Betolvex ved andre tilstande med mangel på B₁₂-vitamin.

Lægen kan give dig Betolvex for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Betolvex

Du må ikke få Betolvex

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for vitamin B₁₂ eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en sjælden, arvelig sygdom i synsnerverne kaldet Lebers hereditære synsnerveatrofi.
- hvis du har nedsat syn på grund af overdrevent tobaks- og alkoholforbrug.
- hvis du har en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet tropisk ataktisk neuropati.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager p-piller.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du kan få Betolvex under graviditet.

Amning

Betolvex går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betolvex påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Betolvex

Betolvex indeholder sesamolie, som i sjældne tilfælde kan medføre svære allergiske reaktioner.

3. Sådan bliver du behandlet med Betolvex

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du skal have Betolvex som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen. Du vil få den indsprøjtet i en muskel.

Den sædvanlige startdosis er

1 ml 4 gange med 1 uges mellemrum. Herefter 1 ml hver 3. måned.

Ampullen knækkes ved den hvide ring, eventuelt ved hjælp af en ampulåbner.

Hvis du har fået for meget Betolvex

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Betolvex, og du føler dig utilpas.

Betolvex giver som regel ingen symptomer ved overdosering.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Betolvex kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Allergiske reaktioner inklusive udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber.
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til L9638-31

Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Betolvex utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Betolvex ved temperaturer over 30°C.
- Opbevar ikke Betolvex i køleskab.
- Opbevar Betolvex i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Tag ikke Betolvex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Betolvex 1 mg/ml, injektionsvæske indeholder

Aktivt stof: Cyanocobalamin

Øvrige indholdsstoffer: Aluminiummonostearat, sesamolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Betolvex er en tyktflydende, rødlig suspension i olie.

Pakningsstørrelser

1 ampul i karton med éngangssprøjte og kanyler.
5 ampuller i karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Axellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11,
København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2009