

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Betolvex 1 mg/ml stungulyf, dreifa.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml inniheldur: Cýanókóbalamín –tannínkomplex sem jafngildir 1 mg af cýanókóbalamíni.

Hjálparefni: Sesamolía.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa 1 mg/ml.

Örlítið seig, rauðleit dreifa í olíu.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Blóðmeinafræðileg, taugasjúkdómafræðileg og önnur einkenni B<sub>12</sub>-vítamínskorts. Vanfrásog á B<sub>12</sub>-vítamíni, til dæmis vegna skorts á innri þætti (intrinsic faktor) (blóðhvarf), magaaðgerða, eða sjúkdóma í smápörmum. Við amínósalyfmeðferð sem leiðir til minnkunar á B<sub>12</sub>-uppsogi.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Betolvex stungulyf, dreifa er gefin í vöðva.

*Taugafræðileg einkenni:* Venjulega ein lykja daglega í 1-2 vikur.

*Meðhöndlun annarra einkenna:* Einstaklingsbundin. Venjulega ein lykja vikulega í 4 vikur.

*Viðhaldsmeðferð/ fyrirbyggjandi meðferð:* Venjulega ein lykja á þriggja mánaða fresti.

Seigja dreifunnar minnkar ef lykjan er vermd í hendi fyrir inndælingu.

Betolvex stungulyf hentar ekki í útskolunar skammt (flush dose) í Schilling prófi, þar sem einungis mjög lítið magn af gefnum skammti skilst út á fyrstu 24 stundunum.

#### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir cýanókóbalamín (vítamíni B<sub>12</sub>) eða einhverju hjálparefnanna.
- Lebers ættgeng sjóntaugarhrörnun.
- Tóbaks- og alkóhólssjóndepra (Tobacco-alcohol amblyopia).
- Óreglulegur hitabeltistaugakvilli (Tropical atactic neuropathy).

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Engar.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Styrkur B<sub>12</sub>-vítamíns í sermi getur lækkað þegar getnaðarvarnarlyf til inntöku eru notuð samhliða. Klínískt mikilvægi þessarar milliverkunar er óljóst.

## 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

### *Meðganga*

Engin þekkt áhætta á meðgöngu.

### *Brjóstgjöf*

Lyfið berst í brjóstamjólk en áhrif á barnið eru talin ólíkleg við lækningalega skammta.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar ( $>1/10.000$ ,  $<1/1.000$ )

### *Ónæmiskerfi*

Bráðaofnæmi, hiti.

### *Húð og undirhúð*

Ofsakláði, útbrot, exemútbrot. Ofnæmisviðbrögð þar á meðal viðbrögð frá húð og ofsabjúgur.

### *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Staðbundin áhrif á stungustað.

## 4.9 Ofskömmun

### **Eiturverkun:**

Lítill bráð eituráhrif.

### **Einkenni:**

Ekki líkleg, jafnvel eftir stóra skammta.

### **Meðhöndlun:**

Líklega ekki nauðsynleg. Einkennameðferð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

*Flokkun eftir verkun:* Vítamín B<sub>12</sub>, ATC flokkun: B 03 B A 02

B<sub>12</sub>-vítamín með forðaverkun fyrir gjöf í vöðva.

Betolvex lausn til innstungu er sæfð dreifa af örverufræðilega mynduðu cýanókóbalamíni, bundið tannínálmónósterati í sesamolíu.

B<sub>12</sub>-vítamín hefur aðallega áhrif í tveimur mikilvægum ensímkerfum.

Amínócýlat formið er hjálparþáttur hvatberaensímsins methylmalonyl CoA-mutasa og er mikilvægt fyrir eðlilega dreifingu fitusýru. Metýlerað form B<sub>12</sub>-vítamíns er hjálparþáttur fyrir metíonin synthetasa og þannig mikilvægt fyrir eðlilega frumuskiptingu. Skortur á metýlkóbalamíni er einnig talinn valda afmýlingu sem sést við B<sub>12</sub> skort. Truflun í þessu kerfi leiðir til óeðlilegra DNA-efnaskipta með einkennum frá líffærum með hraða frumuskiptingu, svo sem beinmerg og slímhúð. Rannsóknir hafa sýnt að skortur á metýleruðu formi veldur taugasjúkdómum.

## 5.2 Lyfjahvörf

Transkóbalamín í sermi eru talin mettuð við 750-1.500 míkrómól/ml B<sub>12</sub> styrk. Hærrí gildi af ópróteinbundnu cýanókóbalamíní eru skilin hratt út með nýrahnoðrasíun (af 1 mg vatnslausn af cýanókóbalamíní gefinni í vöðva skilst 85% út með þvagi).

Hámarksstyrkur í sermi næst eftir um 2 klst. Eftir það losnar B<sub>12</sub>-vítamín frá stungustaðnum á 2-3 mánuðum, sem sýnir að vítamíntap með þvagi er lágt. Nýtingin er talin >90% og þannig er hæfileg tíðni lyfjagjafar til viðhalds lífeðlisfræðilegu B<sub>12</sub> gildi á 3 mánaða fresti.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin forklínísk gögn sem skipta máli varðandi öryggi lyfsins önnur en þau sem þegar hafa verið nefnd í samantekt á eiginleikum lyfsins liggja fyrir.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Álmónósterat, sesamolía.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Má ekki blanda með öðrum lyfjum.

### 6.3 Geymsluþol

5 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C. (Lausnin verður seig við lágt hitastig).

Geymið varið ljósi.

Má ekki geyma í kæli.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Stungulyf 1 mg/ml (rautt)

1 ml lykja x 1 stk.; 1 ml lykja x 5 stk.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr. 640182 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. júní 1962.  
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. maí 2009.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

05/2009.