Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Depogamma® 1000 µg

Injektionslösung

Wirkstoff: Hydroxocobalaminacetat

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Depogamma® 1000 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depogamma® 1000 µg beachten?
3. Wie ist Depogamma® 1000 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Depogamma® 1000 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DEPOGAMMA® 1000 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Depogamma® 1000 µg ist ein Vitaminpräparat.

Hydroxocobalaminacetat gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B_{12}" bezeichnet werden.

Anwendungsgebiet
Vitamin-B_{12}-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B_{12}-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:
- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie, (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörung der roten Blutzellen)
- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung)

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin-B_{12}-Mangel kann auftreten bei:
- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z.B. durch streng vegetarische Kost)
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B_{12} im Darm) durch
  - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B_{12} benötigt wird),
  - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z.B. Sprue,
  - Fischbandwurmbefall oder
  - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin-B_{12}-Transportstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPOGAMMA® 1000 µg BEACHTEN?

Depogamma® 1000 µg darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Hydroxocobalaminacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Depogamma 1000 µg anwenden.
Es müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

Anwendung von Depogamma® 1000 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Aufgrund der Instabilität von Vitamin B_{12} kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Anwendung von Depogamma® 1000 µg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat.

Die empfohlene tägliche Vitamin-B_{12}-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Vitamin B_{12} wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keinen Hinweis dafür, dass eine Beeinträchtigung stattfindet.

Depogamma® 1000 µg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST DEPOGAMMA® 1000 µg ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten beiden Wochen nach Diagnosestellung 1 ml (1 Ampulle) Depogamma® 1000 µg ein- bis zweimal wöchentlich verabreicht, entsprechend 1000 - 2000 µg Hydroxocobalaminacetat pro Woche.
Bei nachgewiesener Vitamin-B_{12}-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Vitamin B_{12} einmal im Monat verabreicht.

Art der Anwendung
Depogamma® 1000 µg wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel gespritzt).

Es kann aber auch langsam intravenös (in eine Vene gespritzt) gegeben werden.

Dauer der Anwendung
Depogamma® 1000 µg ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Depogamma® 1000 µg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Depogamma® 1000 µg angewendet haben, als Sie sollten
Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Depogamma® 1000 µg vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Depogamma® 1000 µg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Mögliche Nebenwirkungen
Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen)
- Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen)

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

anzeigen.

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

5. WIE IST DEPOGAMMA® 1000 µg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Depogamma® 1000 µg enthält
Der Wirkstoff ist Hydroxocobalaminacetat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:
1000 µg Hydroxocobalaminacetat
(Vitamin B_{12}- Acetat)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Depogamma® 1000 µg aussieht und Inhalt der Packung
Klare, rote Lösung in einer Braunglasampulle.

Originalpackung:
5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Originalpackung:
10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Klinikpackung:
25 Ampullen (5 x 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung als Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031/ 6204-0
Fax: 07031/ 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Zur Information unserer Patienten

Ihr Arzt hat Ihnen Depogamma® 1000 µg verordnet, ein Vitamin B_{12}-Präparat.

Vitamin B_{12} ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nukleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.
Ein Vitamin B_{12}-Mangel kann durch unzureichende Aufnahme über die Nahrung (z.B. bei vegetarischer Ernährung, Fast food), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.
Ein Mangel an Vitamin B_{12} kann sich in uncharakteristischen Symptomen äußern wie: Müdigkeit, blasses Aussehen, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit.

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen