

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DODEX 1000 mcg/ml İ.M. Ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir 1 ml'lik ampul solüsyonu;

#### Ekin madde:

B<sub>12</sub> vitamini (Siyanokobalamin) 1000 mcg

#### Yardımcı madde:

Benzil alkol 15,0 mg

Sodyum klorür 9,0 mg

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

1 ml'lik ampul solüsyonu;

Kırmızı, berrak solüsyon.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

DODEX 1000 mcg/ml İ.M. Ampul, pernisiyöz anemi, B<sub>12</sub> vitamini eksikliğinden kaynaklanan hiperkrom makrositer anemi, trigeminus nevralsisi, siyatik, akut nevrit, nevralsi, zona ve interkostal nevralsilerde antinevralsik olarak tedavi amaçlı kullanılır.

Ayrıca Schilling testinde de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Akut nevralsilerde günde 500-1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini İ.M. olarak verilir. Akut nevrit ve nevralsilerde tedavinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla nüks eden vakalarda yeniden bir DODEX kürü yapılmalıdır.

Pernisiyöz anemi ve hiperkrom makrositer anemide tedaviye günaşırı 250-1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini (İ.M.) verilerek başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürülür. Daha sonra, kan tahlilleri hastanın normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B<sub>12</sub> vitamini (İ.M.) tatbik edilir, ancak hastada nörolojik komplikasyonlar mevcutsa günaşırı 1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini (İ.M.) verilmeye devam edilir. Hastanın kan tahlili sonuçları düzelme

gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini İ.M. olarak tatbik edilerek idame tedavisi uygulanır.

**Uygulama şekli:**

DODEX, uygulama sıklığı, süresi ve miktarı yukarıda belirtildiği şekilde kas içine (İ.M.) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Veri bulunmamaktadır.

**Geriatrik popülasyon:**

Veri bulunmamaktadır.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

DODEX,

- B<sub>12</sub> vitaminine ve içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı hassasiyeti olanlarda,
- Leber hastalığı olanlarda kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

**YALNIZ KAS İÇİNE UYGULANIR.**

B<sub>12</sub> vitamini, omuriliğin subakut dejenerasyonunu maskeleyebileceğinden, tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır. Kanda B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu optik nöropatilerde kullanılması uygun değildir.

B<sub>12</sub> vitamini uygulanması esnasında enfeksiyon, üremi, folik asit veya demir eksikliğinin ortaya çıkışı ile kemik iliğini suprese edici etkileri olan ilaçların (kloramfenikol) kullanılması siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir. Bunlarda kan transfüzyonu, yüksek dozda B<sub>12</sub> ve folik asit tedavisi derhal uygulanmalıdır.

Astım, ürtiker, egzama gibi allerjik hastalığı olanlarda siyanokobalamin verilmeden önce deri testi yapılarak hastanın hipersensitivitesi olup olmadığı araştırılmalıdır.

DODEX, hiçbir zaman intravenöz yolla yapılmamalı, intramüsküler yolla verilmelidir.

Hamilelikteki B<sub>12</sub> vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B<sub>12</sub> vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B<sub>12</sub> vitamini anne sütüne geçer.

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 15,0 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşma kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

B<sub>12</sub> vitamini eksikliği görülen hastalarda B<sub>12</sub> vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B<sub>12</sub> vitaminine karşı hematopoetik yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyone karşı kullanılan ilaçlar B<sub>12</sub> vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

Alkol B<sub>12</sub> vitamininin emilimini azalttığından, B<sub>12</sub> vitamini uygulanması esnasında fazla miktarda alkol tüketilmesi siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel Tavsiye**

##### **Gebelik Kategorisi C**

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon):**

Veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi:**

DODEX'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamilelikteki megaloblastik anemi vakalarının tedavisinde eğer B<sub>12</sub> vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa, kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi:**

B<sub>12</sub> vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır. Ancak doktora danışılması gerekir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda benzil alkol kullanılmaması gerektiğinden, yeni doğum yapmış ve/veya prematüre bebeği olan annelerin DODEX'i doktor tavsiyesi ile kullanmaları gerekmektedir.

#### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Veri bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Yoktur.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Polisitemia vera

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Yürümede bozukluk, asteni, anksiyete, baş dönmesi, hipoestezi, koordinasyon bozukluğu, sinirlilik hali, parestezi, baş ağrısı

#### **Kardiyak hastalıkları**

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, periferel vasküler tromboz

## **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Bilinmiyor: Dispne, pulmoner ödem

## **Gastrointestinal hastalıkları**

Bilinmiyor: Dispepsi, bulantı, kusma, hafif geçici diyare, glossit

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: İnflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi, folikülit oluşumu veya alevlenmesi

Bilinmiyor: Kaşıntı, geçici ekzantem

## **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Artrit, sırt ağrısı ve miyalji

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Bilinmiyor: Vücutta şişme, sırt ağrısı, genel ağrı, enjeksiyon yerinde ağrı

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı durumunda suda çözünen vitaminler idrarla atılır. Acil durumlar için bir prosedür veya antidot yoktur.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: B<sub>12</sub> Vitamini (Siyanokobalamin ve Türevleri)

ATC kodu: B03BA01

B<sub>12</sub> vitamini, vücutta methionin, timidin, protoporfirin biosentezlerini aktive eden ve nükleoprotein ile hemoglobinin yapılmasında katalizör vazifesi görerek normal eritropoezi

temin eden bir vitamindir. Bu etkisinden dolayı pernisiyöz anemi ile hiperkrom makrositer anemide tabloyu süratle düzeltir.

Yüksek dozda B<sub>12</sub> vitamini, siyatik ve trigeminus nevralsisi gibi nörolojik endikasyon sahalarında kullanılır ve şiddetli ağrıların süratle giderilmesini sağlar.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Emilim**

B<sub>12</sub> vitamini intrinsik faktöre bağlanarak absorbe olur ve intrinsik faktör yokluğunda, gastrektomiden sonra ve malabsorbsiyon sendromu mevcudiyetinde iyi emilmez.

### **Dağılım**

B<sub>12</sub> vitamini plazma proteinlerine geniş ölçüde bağlanır. Karaciğerde depolanır. Vücut 1000 mcg'lık bir dozun %15'ini depolar. Vücut depolarında 2000-3000 mcg B<sub>12</sub> vitamini mevcuttur. DODEX, safra salgısı aracılığı ile enterohepatik sirkülasyona girer.

### **Metabolizma**

B<sub>12</sub> vitamininin parenteral kullanımına bağlı metabolizması hakkında veri bulunmamaktadır.

### **Eliminasyon**

Enjektabl olarak verilen dozun büyük bir kısmı ilk 24 saatte idrarla itrah edilir.

## **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir. Siyanokobalamin'in kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

### **6.3 Raf ömrü**

60 Ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tip I camdan yapılmış, üzeri baskılı, halkalı 1 ml'lik, renksiz ampuller.

Her bir karton kutu; 5 ve 100 adet 1 ml'lik ampul içermektedir.

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Geçerli Değildir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

**Tel:** 0212 692 92 92

**Faks:** 0212 697 00 24

## **8. RUHSAT NUMARASI**

59/21

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 30.06.1961

Son Yenileme Tarihi: 15.07.2011

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

21.11.2012