

## KULLANMA TALİMATI

**BETOLVEX® 1 mg/ml Ampul**  
**Kas içine uygulanır.**

*Etkin madde:* 1 ml'de 1 mg Siyanokobalamin-tannin kompleks bulunur.

*Yardımcı maddeler:* Alüminyum monostearat, susam yağı.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

***BETOLVEX® nedir ve ne için kullanılır?***

***BETOLVEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***

***BETOLVEX® nasıl kullanılır?***

***Olası yan etkiler nelerdir?***

***BETOLVEX®'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BETOLVEX® nedir ve ne için kullanılır?**

BETOLVEX® B12 vitamini grubuna ait tıbbi bir üründür.

BETOLVEX®, siyanokobalamin-tannin kompleks içermektedir.

Her kutuda bir adet ampul, tek kullanımlık steril enjektör ve hipodermik iğnesi (deri altına ilaç enjeksiyonu için kullanılan ince uçlu iğne) ile birlikte bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

BETOLVEX®,

- B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik aneminin (B12 vitamini ve folik asit eksikliği sonucu oluşan bir anemi tipi) tedavisi ve önlenmesinde,
- B12 vitamini eksikliğin mevcut olduğu diğer hastalıkların tedavisinde kullanılır.

### **2. BETOLVEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**BETOLVEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer B12 vitaminine, kobalta veya ilacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,

- İlaç uygulamaları sonucu ortaya çıktığı düşünülen, Leber's Hastalığının (Kalıtsal Görme Sınırı Yetersizliği) erken döneminde,
- Eğer tütün-alkol ambliyopisi (görme keskinliği azalması) mevcutsa,
- Eğer tropikal ataksik nöropatisi (sinir hasarı sebebiyle hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu) mevcutsa.

### **BETOLVEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Eş zamanlı enfeksiyonlar, üremi (kanda normalden fazla üre bulunması), folik asit ve demir eksikliği veya kemik iliğini baskılayan ilaç kullanımı mevcutsa, B12 vitamini tedavisine cevap bozulabilir.
- Kobalaminlere hassasiyet mevcutsa. Bu durumda B12 vitamin uygulamasından önce intradermal (deri içine) bir test dozu gereklidir.
- Kloramfenikol isimli antibiyotik ile eş zamanlı kullanımı kan ile ilgili cevaba karşı etki gösterebilir.
- Teşhis edilmemiş anemisi bulunanlara folik asit (B grubu suda çözünen vitamin ) uygulanıyorsa.
- Oral kontraseptiflerin (ağızdan alınan gebe kalmayı önleyici ilaç) B12 vitamininin serum düzeyini düşürebildiği bildirilmektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **BETOLVEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BETOLVEX® kas içine enjeksiyon şeklinde kullanılır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tavsiye edilen dozlarda B12 vitamini, fetüse zararlı değildir. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnız fayda/yarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile olur.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tavsiye edilen dozlarda B12 vitamini, emzirilen bebeğe zararlı değildir. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnız fayda/yarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile olur.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **BETOLVEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BETOLVEX®'in içeriğinde bulunan susam yağı nadir olarak ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kloramfenikol isimli antibiyotik ile eş zamanlı kullanımı kan ile ilgili cevaba karşı etki gösterebilir. Her iki ilacı kullanan ve B12 vitamini eksikliği olan kişilerin dikkatle takibi ve mümkünse alternatif başka bir antibiyotiğin kullanılması önerilir.

Oral kontraseptiflerin (ağızdan alınan gebe kalmayı önleyici ilaç) B12 vitamininin serum düzeyini düşürebildiği bildirilmektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BETOLVEX® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

*Megaloblastik anemi (B12 vitamini ve folik asit eksikliği sonucu oluşan bir anemi tipi) veya gastrektomi (midenin bir kısmının ya da tamamının cerrahi yolla çıkarılması) gibi B12 vitamin depolarının boşalmış olduğu durumlarda:* Başlangıçta 4 hafta boyunca, her hafta bir kez olmak üzere haftalık enjeksiyonlar. Devam dozu olarak 3 ayda bir 1 enjeksiyon kas içine uygulanır.

*Diğer durumlarda:* Her 3 ayda bir, 1 ampul kas içine uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BETOLVEX®, kas içine uygulanır. Optimal doz ve enjeksiyon sayısı, hastanın durumuna göre doktor tarafından belirlenir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumları hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer BETOLVEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BETOLVEX® kullandıysanız:**

BETOLVEX® ile aşırı doz ve zehirlenme riski bulunmamaktadır.

*BETOLVEX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **BETOLVEX®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BETOLVEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Özel bir etki beklenmemektedir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETOLVEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BETOLVEX®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği hayati tehdit edebilen aşırı duyarlılık reaksiyonları : Yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri, döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BETOLVEX®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Seyrek: Periferik vasküler trombozis (çevresel toplardamarlarda pıhtılaşma), hafif ve geçici bir ishal, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), geçici ekzantemler (deride kızarma, döküntü) görülebilir. İçeriğinde bulunan susam yağı seyrek olarak ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Çok seyrek: Vücut şişmesi hissi, anafaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık).

Bilinmiyor: B12 vitamini tedavisinin erken döneminde konjestif kalp yetmezliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık) ve pulmoner ödem (akciğerlerde sıvı birikimi) rapor edilmiştir. Bu durum ilaç tarafından muhtemel kan hacminin artışına bağlı olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### 5. BETOLVEX®'in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETOLVEX®'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.  
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

**Üretim yeri:** Actavis hf. İzlanda adına Axellia Pharmaceuticals ApS, Danimarka

*Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.*