Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

VITAMIN B12 DEPOT HEVERT

i.v. i.m. s.c.

Injektionslösung
Wirkstoff: Hydroxocobalaminacetat
Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Vitamin B12-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin B12-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

– Hyperchrome makrozytäre Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
– Funikuläre Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin B12-Mangel kann auftreten bei

– jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (zum Beispiel durch streng vegetarische Kost),
– Malabsorption (ungenügende Aufnahme von Vitamin B12 im Darm) durch
  - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B12 benötigt wird),
  - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), zum Beispiel Sprue,
  - Fischbandwurmbefall oder
  - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation),
– angeborenen Vitamin B12-Transportstörungen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vitamin B12 Depot Hevert nicht anwenden?

Vitamin B12 Depot Hevert darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit eines Bestandteils.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B12 Depot Hevert beachten?

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin B12-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B12 wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B12 kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin B12 Depot Hevert nicht anders verordnet hat.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Vitamin B12 Depot Hevert zweimal pro Woche verabreicht (entsprechend 500 µg Hydroxocobalaminacetat).

Bei nachgewiesener Vitamin B12-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Hydroxocobalaminacetat einmal im Monat verabreicht.

Hinweis: Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

Art und Häufigkeit der Anwendung

Vitamin B12 Depot Hevert wird in der Regel intramuskulär injiziert (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan injiziert (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Auch die Infusion von Vitamin B12 Depot Hevert in 100 ml Kochsalzlösung 0,9% ist möglich. Die Mischung sollte immer frisch zubereitet werden (siehe „Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung").

Dauer der Anwendung

Vitamin B12 Depot Hevert ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Anwendung einer zu großen Menge

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Anwendung wurde unterbrochen oder vorzeitig beendet

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.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

3 2 1 Hier falten!

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

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Hinweis zu Haltbarkeit nach Zubereitung:

Die Haltbarkeit nach Zumischung von 1 Ampulle Vitamin B12 Depot Hevert in 100 ml Kochsalzlösung 0,9% beträgt 24 Stunden (siehe unter „Art und Häufigkeit der Anwendung“).

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:
Hydroxocobalaminacetat 1000 µg

Hinweis:
Hydroxocobalaminacetat gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als Vitamin B12 bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile:
Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumacetat/Essigsäure (Acetat-Puffer).

Darreichungsform und Packungsgrößen

5 / 10 / 50 / 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
www.hevert.de

Stand der Information

September 2025

Zul.-Nr. 6306549.00.00

Ihr Nutzen: Für Injektionslösungen verwenden wir sogenannte OPC (One-Point-Cut) Brech-Punkt-Ampullen.



Zum Öffnen den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

Hevert-Arzneimittel spendet jedes Jahr an die wohltätige Hevert-Foundation, welche sich für Gesundheit von Mensch und Natur einsetzt. www.hevert-foundation.org

Hevert nutzt zu 100 % Strom aus erneuerbaren Energiequellen

HEVERT ARZNEIMITTEL