

Bedoze
cloridrato de hidroxocobalamina

Bula para paciente

Solução injetável

5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bedoze
cloridrato de hidroxocobalamina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 5 mg/mL: embalagem contendo 2 ou 6 ampolas de 1 mL cada.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIATRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

Cloridrato de hidroxocobalamina (Vit. B12).....5,135 mg*
excipientes* q.s.p.....1 mL

* Cada 5,135 mg de cloridrato de hidroxocobalamina equivalem a 5 mg de hidroxocobalamina

Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido acético, acetato de sódio anidro e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de deficiência da vitamina B12 ou quadros clínicos nos quais a reposição de vitamina B12 seja adequado. Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios metabólicos em pacientes com acidemia metilmalônica com ou sem homocistinúria.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidroxocobalamina é uma forma fisiológica da vitamina B12.

A vitamina B12 é essencial para produzir novas células sanguíneas, como glóbulos vermelhos, e para que sistema nervoso funcione normalmente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade à substância ativa, às cobalaminas, ao cobalto ou a qualquer um dos excipientes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bedoze (hidroxocobalamina) deve ser utilizado com cuidado em pacientes com insuficiência do rim e do fígado.

Reações alérgicas

Avise seu médico caso tenha tido reações anafiláticas (reações alérgicas graves incluindo dificuldade para respirar e queda abrupta e significativa da pressão arterial) à hidroxocobalamina ou cianocobalamina, para que ele considere o uso de terapias alternativas, se disponíveis.

As reações alérgicas podem incluir: aperto no peito, inchaço, lesões de pele, coceira, dificuldade para respirar. Devido a casos graves, a administração de uma dose teste por via intradérmica pode ser recomendada antes da administração naqueles pacientes com suspeita de sensibilidade a esta vitamina.

Aumento da Pressão Arterial

Em caso de administração intravenosa e em altas doses, pode ocorrer aumento da pressão arterial transitória durante a mesma. Essas elevações foram geralmente transitórias e retornaram aos níveis basais dentro de 4 horas após a administração

Interferência nas avaliações laboratoriais clínicas

A hidroxocobalamina interfere em alguns exames laboratoriais, como: transaminases, albumina, fosfatase alcalina, bilirrubina no soro e na urina, colesterol, glicose, tempo de protrombina, etc. Essas interferências se devem à cor vermelha intensa da hidroxocobalamina.

Fotossensibilidade

A hidroxocobalamina absorve a luz visível no espectro UV. Portanto, tem potencial para causar lesões de pele. Deve-se evitar exposição direta ao sol durante o tratamento.

Uso geriátrico

Em geral, a segurança e eficácia da hidroxocobalamina nesses pacientes foi semelhante à dos pacientes mais jovens. Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

Outras:

- A deficiência de vitamina B12 deve ser confirmada antes do início do tratamento.
- Em caso de tratamento da anemia, antes do início, após 5-7 dias e periodicamente durante o tratamento, recomenda-se que seja acompanhado com exames laboratoriais. No tratamento continuado com hidroxocobalamina em pacientes com anemia perniciosa ou deficiência de vitamina B12 secundária a outro defeito de absorção irreversível, exames laboratoriais devem ser realizados por toda a vida.
- No início do tratamento injetável com vitamina B12, as concentrações séricas de potássio devem ser controladas e, se necessário, realizado reposição.
- Em pacientes predispostos, a administração de hidroxocobalamina pode precipitar uma crise de gota.
- A resposta ao tratamento com vitamina B12 é diminuída em situações como uremia, infecções, deficiência de ferro ou ácido fólico e com a administração de medicamentos supressores da medula óssea (por exemplo, cloranfenicol).
- A administração de vitamina B12 pode mascarar a policitemia vera.
- Este medicamento pode causar tonturas em alguns pacientes, que devem abster-se de conduzir e/ou utilizar máquinas se for o caso.
- O surgimento ocasional de uma coloração avermelhada na urina deve ser atribuído a presença de metabólito inativo da hidroxocobalamina e não tem significado clínico.

Carcinogênese e mutagênese

Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico da hidroxocobalamina.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade: Não foram realizados estudos sobre fertilidade.

Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: A vitamina B12 é excretada no leite materno. Dada a falta de informações sobre segurança em humanos, o uso de hidroxocobalamina é contraindicado durante a amamentação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Cloranfenicol: Pode diminuir o efeito terapêutico da Vitamina B12.

Contraceptivos orais: seu uso pode reduzir as concentrações séricas da vitamina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. O prazo de validade deste medicamento é de 24 (vinte e quatro) meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características organolépticas: solução límpida, vermelha e isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Este medicamento deve ser utilizado exclusivamente por via intramuscular. Deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Este medicamento deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado.

Posologia:**Deficiência de vitamina B12:****Uso adulto**

Pacientes que apresentam sintomas neurológicos: 1 mg (0,2 mL), em dias alternados até que não haja melhora adicional.

Tratamento de manutenção para pacientes com déficit neurológico: 1 mg (0,2 mL), a cada 2 meses.

Paciente sem envolvimento neurológico: 1 mg (0,2 mL), três vezes por semana durante 2 semanas.

Tratamento de manutenção para pacientes sem déficit neurológico: 1 mg (0,2 mL), a cada 3 meses.

Duração do tratamento: A critério médico.

Variações nas doses das administrações e na duração do tratamento podem ser indicadas à critério médico dependendo da patologia tratada e quadro clínico apresentado pelo paciente.

Acidemia metilmalônica com homocistinúria**Uso adulto e pediátrico**

Para o teste terapêutico no momento dos testes bioquímicos alterados (ainda sem o resultado genético), a dose recomendada é:

- 5mg/dia, via parenteral (intramuscular) até resultado do genótipo e definição da frequência das doses.

Para casos confirmados:

- Dose inicial 5mg/dia ou ajuste conforme necessário até 2mg/kg/dia

A titulação de dose deve ser realizada de acordo com evolução clínica e laboratorial.

Outras acidemias metilmalônicas:**Uso adulto e pediátrico**

O tratamento com hidroxocobalamina é geralmente iniciado com a dose de 5mg/dia (ou 2mg/kg/dia para os bebês) diariamente no momento do diagnóstico e após o teste genético com elucidação diagnóstica de qual o gene alterado e qual a mutação. As doses podem cair em frequência, sendo de 1 vez por semana, 2 vezes por semana ou 3 vezes por semana. Deve ser titulado individualmente com base na resposta metabólica e genótipo do paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento de até 12 horas, use a medicação assim que se lembrar. Caso esse esquecimento for maior que 12 horas, entre em contato com o seu médico para orientação. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos da hidroxocobalamina são, em geral, pouco frequentes, embora moderadamente importantes. O perfil de segurança deste medicamento é semelhante ao de outras vitaminas B12.

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- Distúrbios do sistema hematológico e linfático: Frequentemente, contagem absoluta de linfócitos, células de defesa do sangue, pode estar diminuída.

- Doenças do sistema imune: Reações alérgicas incluindo anafilaxia (reações alérgicas graves incluindo dificuldade para respirar e queda abrupta e significativa da pressão arterial), aperto no tórax, lesões de pele, coceira, dificuldade para respirar, foram associadas ao tratamento com hidroxocobalamina. Reações anafiláticas foram raramente descritas.
- Distúrbios do metabolismo e da nutrição: A concentração baixa de potássio no sangue tem sido associada à administração injetável de hidroxocobalamina na anemia megaloblástica grave.
- Distúrbios do sistema nervoso: Inquietação, tonturas; pode ocorrer dor de cabeça.
- Distúrbios oculares: Inchaço, irritação e vermelhidão dos olhos.
- Distúrbios cardíacos: Raramente, arritmias, insuficiência cardíaca congestiva possível no início do tratamento.
- Distúrbios vasculares: podem ocorrer sensação de calor intenso, inchaço nas extremidades, trombose vascular periférica; no tratamento por infusão com hidroxocobalamina, pode ocorrer muito frequentemente um aumento da pressão arterial.
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastinal: Dificuldade para respirar; raramente, edema pulmonar.
- Distúrbios gastrointestinais: desconforto abdominal, diarreia transitória; frequentemente náuseas.
- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequentes: lesões de pele, lesões de pele que surgem após exposição ao sol, coceira.
- Doenças renais e urinárias: Muito frequentemente, coloração avermelhada da urina.
- Distúrbios gerais e condições no local de administração: Dor no local da injeção, raramente com administração por infusão; reação comum no local da injeção.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Mesmo em overdoses acidentais não há casos conhecidos de envenenamento. Em caso de aparecimento de efeitos adversos devido a dose excessiva, deve ser instituído tratamento sintomático adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1458

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete Aparecida Dias Assi – CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/11/2022.

CENTRAL DE ATENDIMENTO

www.eurofarma.com

euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – pu- blicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/ VPS	solução injetável 5 mg/mL