

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidroxocobalamina Basi 1 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene clorhidrato de hidroxocobalamina equivalente a 1 000 microgramos de hidroxocobalamina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Una solución transparente, roja, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hidroxocobalamina Basi 1 mg/ml solución inyectable está indicado en adultos, recién nacidos y niños de 1 mes a 17 años para la profilaxis y el tratamiento de la anemia asociada al déficit de vitamina B12. Un ejemplo de déficit de vitamina B12 es la anemia perniciosa de Addison.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Los siguientes esquemas posológicos son adecuados para adultos y niños:

Anemia perniciosa de Addison y otras anemias macrocíticas sin afectación neurológica:

Inicialmente: 250 a 1 000 microgramos por vía intramuscular en días alternos durante una o dos semanas, luego 250 microgramos por semana hasta que el hemograma sea normal.

Mantenimiento: 1 000 microgramos cada dos o tres meses.

Anemia perniciosa de Addison y otras anemias macrocíticas, anemia con complicaciones neurológicas:

Inicialmente: 1 000 microgramos por vía intramuscular en días alternos mientras hay mejoría.

Mantenimiento: 1 000 microgramos cada dos meses.

Profilaxis de anemia macrocítica asociada al déficit de vitamina B12 resultante de gastrectomía, algunos síndromes de mala absorción y vegetarianismo estricto:

1 000 microgramos cada dos a tres meses.

Forma de administración

Vía intramuscular.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La hidroxocobalamina no debe usarse para el tratamiento de la anemia megaloblástica en el embarazo a menos que se haya demostrado un déficit de vitamina B12.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración de hidroxocobalamina puede enmascarar un déficit de folatos previamente no reconocido.

Los esquemas posológicos presentados anteriormente suelen ser satisfactorios, pero se recomiendan análisis de sangre periódicos. Si la anemia megaloblástica no responde a la hidroxocobalamina, se debe investigar el metabolismo del folato.

Dosis superiores a 10 microgramos por día pueden producir una respuesta hematológica incompleta en pacientes con déficit de folatos. La administración indiscriminada puede enmascarar el verdadero diagnóstico. El estado hematológico y neurológico debe controlarse periódicamente para garantizar la adecuación de la terapéutica. Se han notificado arritmias cardíacas secundarias a hipocalcemia durante el tratamiento inicial. Por lo tanto, el potasio plasmático debe controlarse durante este período. El recuento plaquetario debe controlarse durante las primeras semanas de uso en la anemia megaloblástica debido a la posible aparición de trombocitosis reactiva.

Interferencia con las pruebas serológicas

Dado que su color rojo oscuro persiste durante varios días, la hidroxocobalamina puede interferir de varias formas (interferencia química o espectral) en la determinación de ciertos parámetros biológicos, en plasma u orina (pruebas *in vitro*). Por lo tanto, se recomienda precaución al interpretar análisis de orina o pruebas colorimétricas de plasma.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los pacientes tratados con cloranfenicol pueden responder débilmente a Hidroxocobalamina Basi. Las concentraciones séricas de hidroxocobalamina pueden verse disminuidas por anticonceptivos orales. Los antimetabolitos y la mayoría de los antibióticos invalidan los ensayos de vitamina B12 mediante técnicas microbiológicas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La hidroxocobalamina no debe usarse para el tratamiento de la anemia megaloblástica en el embarazo a menos que se haya demostrado un déficit de vitamina B12.

Lactancia

La hidroxocobalamina se excreta en la leche materna, pero es poco probable que sea perjudicial para el bebé y puede ser beneficiosa si tanto la madre como el bebé tienen déficit de vitamina B12.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Hidroxocobalamina Basi sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Sin embargo, este medicamento puede producir mareo o somnolencia en algunos pacientes, que deberán abstenerse de conducir y/o utilizar máquinas, si procede.

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No hay estudios clínicos recientes disponibles que puedan usarse para determinar la frecuencia de reacciones adversas. Por lo tanto, todas las reacciones adversas enumeradas se clasifican como “frecuencia no conocida”.

Se han notificado las siguientes reacciones y se enumeran a continuación por órganos del sistema:

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Puede ocurrir trombocitosis reactiva durante las primeras semanas de uso en la anemia megaloblástica.
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones cutáneas (p. ej., erupción, prurito) y, excepcionalmente, anafilaxia.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Cefalea, anormalidades sensitivas como parestesia, temblor.
Trastornos cardiacos	Frecuencia no conocida	Arritmias secundarias a hipocalcemia.
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Náuseas, vómitos, diarrea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Erupciones ampollosas y acneiformes.
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Cromaturia.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Fiebre, escalofríos, sofocos, mareo, malestar general, dolor. Reacciones en la zona de inyección, incluyendo dolor en la zona de

		inyección, eritema en la zona de inyección, prurito en la zona de inyección, induración en la zona de inyección e hinchazón en la zona de inyección.
--	--	--

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que sea necesario tratamiento en casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina B12 (cianocobalamina y análogos), hidroxocobalamina, código ATC: B03BA03.

La vitamina B12, un término genérico que abarca tanto la hidroxocobalamina como la cianocobalamina, tiene un papel esencial en el crecimiento tanto de la hematopoyesis como de la síntesis de cianocobalamina, tiene un papel esencial en el crecimiento a través de la hematopoyesis, la síntesis de ácido nucleico y la síntesis de ácido nucleico y el metabolismo de los lípidos, especialmente en el sistema nervioso (síntesis de mielina). También participa en los sistemas de activación enzimática de los sistemas de activación enzimática del grupo -SH (sulfhidrilo), como la metionina, la colina y la timina.

En el tracto gastrointestinal, la vitamina B12 se absorbe en el íleo, en presencia de calcio, después de unirse a una glucoproteína secretada por la mucosa gástrica denominada “factor intrínseco” (la propia vitamina B12 se denomina “factor extrínseco”). En el cuerpo, la vitamina B12 se metaboliza en su forma de coenzima y se almacena en el hígado, que contiene alrededor de 5 mg; esta cantidad es suficiente para las necesidades biológicas durante 3 a 5 años.

El déficit de vitamina B12 se manifiesta como anemia y ocurre cuando las reservas del cuerpo se reducen al 10% de los valores normales. Puede ser causado por:

- deficiencia del factor intrínseco como resultado de una predisposición genética (anemia perniciosa clásica, anemia de Biermer), una deficiencia congénita (anemia perniciosa congénita) o gastrectomía;
- trastornos de la absorción de vitamina B12 de diversas etiologías;
- deficiencia de B12 en la dieta que puede ocurrir en vegetarianos o poblaciones desnutridas;
- determinadas situaciones en las que aumenta la necesidad de vitamina B12, como el embarazo o el hipertiroidismo.

El déficit de vitamina B12 conduce al desarrollo de anemia megaloblástica y desmielinización, así como a otros trastornos neurológicos.

Se pueden usar varias preparaciones de vitamina B12 para tratar y prevenir el déficit; sin embargo, es recomendable identificar la causa exacta del déficit antes de iniciar el tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la inyección de hidroxocobalamina, se retiene el 90% de una dosis de 100 microgramos y el 30% de una dosis de 1 000 microgramos. La vitamina B12 se une ampliamente a proteínas plasmáticas específicas llamadas transcobalaminas; la transcobalamina II parece estar implicada en el transporte rápido de cobalaminas a los tejidos. La vitamina B12 se almacena en el hígado, se excreta en la bilis y sufre reciclaje enterohepática extensa; parte de una dosis administrada se excreta en la orina, la mayor parte dentro de las primeras 8 horas; la excreción urinaria, sin embargo, representa sólo una pequeña fracción de la reducción de las reservas totales del cuerpo adquiridas a través de los alimentos. La vitamina B12 se difunde en la placenta y también aparece en la leche materna.

Cuando la vitamina B12 se administra por vía oral, se absorbe de manera irregular en el intestino delgado distal. En el estómago, la vitamina libre se une al factor intrínseco (FI). El complejo de vitamina B12-FI luego se mueve al intestino delgado donde los receptores ileales lo ingieren a través de la fagocitosis y se absorben las fracciones de vitamina. Para esta unión a los receptores ileales se requiere la presencia de calcio y un pH superior a 5,4; la absorción se ve comprometida en pacientes que carecen de factor intrínseco, síndrome de mala absorción, trastornos intestinales o pacientes que se han sometido a gastrectomía. La vitamina B12 también puede absorberse independientemente del FI por difusión pasiva en la pared intestinal, en presencia de cantidades muy superiores a la ingesta diaria normal (5-15 microgramos).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Ninguno mencionado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Ácido acético glacial
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Después de la primera apertura: Después de abrir la ampolla, el producto debe usarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio. Presentaciones: 5 y 10 ampollas de 1 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso. Desechar cualquier contenido no utilizado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2023]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>