

Dénomination du médicament

DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM
Acétate d'hydroxocobalamine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM ?
3. Comment utiliser DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : B03AB03

ANTIANEMIQUE - VITAMINE B12 (B : Sang et organes hématopoïétiques)

Ce médicament est préconisé dans les déficits en vitamine B12, dus à un défaut d'absorption (maladie de Biermer, ablation de l'estomac ou d'une partie de l'intestin, maladie d'Imerslund).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM ?

N'utilisez jamais DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM :

- si vous êtes allergique à la substance active, aux cobalamines (vitamine B12 et substances apparentées) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse : Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de l'hydroxocobalamine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction. Aussi, l'utilisation de Dodecavit n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement : L'hydroxocobalamine est excrétée dans le lait maternel. Par mesure de précaution, l'utilisation de Dodecavit n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM ?

Posologie

La dose recommandée est de

En traitement d'attaque : une ampoule par jour ou une ampoule trois fois par semaine.

Traitement de 10 ampoules au total.

En traitement d'entretien : une ampoule en injection intramusculaire par mois.

Mode et voie d'administration

Voie injectable intramusculaire.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM que vous n'auriez dû

Aucun surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Si vous oubliez d'utiliser DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réactions allergiques notamment : démangeaisons, eczéma, urticaire, rougeurs cutanées, ?dème pouvant être sévère et généralisé, malaise intense. En cas de manifestations allergiques, interrompez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin.
- Acné.
- Douleur au point d'injection.
- Coloration en rouge des urines.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM

- La substance active est :

Acetate d'hydroxocobalamine

correspondant à hydroxocobalamine base anhydre..... 0,5
mg

Pour 1 ml de solution injectable.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium (voir rubrique 2), acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SERB

40 AVENUE GEORGE V

75008 PARIS

France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SERB

40 AVENUE GEORGE V

75008 PARIS

France

Fabricant

SERB

40 AVENUE GEORGE V

75008 PARIS

France

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).