

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate d'hydroxocobalamine

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

Pour 1 ml de solution injectable

Excipient à effet notoire : ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable IM.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement d'attaque : 1 mg (une ampoule) par jour ou trois fois par semaine en I.M., soit 10 mg (10 ampoules) au total.

Traitement d'entretien : 1 mg (1 ampoule) en I.M. par mois.

Mode d'administration

Voie intramusculaire.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, aux cobalamines (vitamine B12 et substances apparentées) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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 (voir rubrique 5.3). 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.

Fertilité

Il n'y a pas de données relatives à l'effet de l'acétate d'hydroxocobalamine sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables observés sont présentés selon la classification MedDRA, par système organe classe. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (? 1/10), fréquent (?1/100 à < 1/10), peu fréquent (?1/1 000 à < 1/100), rare (?1/10 000 to < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Systemes de classes d'organes (SOC)	Effets indésirables	Fréquence des effets indésirables
Affections du système immunitaire	Choc anaphylactique	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	?dème de Quincke	Indéterminée
	Nécrose cutanée	Indéterminée
	Prurit	Indéterminée
	Urticaire	Indéterminée
	Eczéma	Indéterminée
	Erythème	Indéterminée
	Acné	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur au site d'injection	Indéterminée

Affection du rein et des voies urinaires	Coloration rouge des urines (correspondant à l'élimination urinaire de la vitamine B12)	Indéterminée
--	---	--------------

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun surdosage n'a été rapporté à ce jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIANEMIQUE - VITAMINE B12 (cyanocobalamines et substances apparentées) ; B : Sang et organes hématopoïétiques, code ATC : B03AB03.

Hydroxocobalamine : Facteur hématopoïétique

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La vitamine B12 est absorbée au niveau de l'iléon terminal par deux mécanismes :

- un mécanisme passif lorsque les quantités sont importantes,
- un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques et pour lequel la présence du facteur intrinsèque est indispensable.

Distribution

Le pic sérique est atteint une heure après l'injection intramusculaire.

Élimination

L'excrétion se fait essentiellement par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques sont limitées. Cependant, des études de toxicité à dose répétée montrent que des effets secondaires surviennent dans le foie des chiens à des doses supérieures ou égales à 300 mg/kg Les études de génotoxicité et de toxicité embryofœtale ne font pas apparaître de risque particulier chez l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilités, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille de 2ml en verre incolore, de type I, boîte de 6 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SERB

40 AVENUE GEORGE V

75008 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 316 982-8 9 : 2 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 6 (commercialisé).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

