

Acétate d'hydroxocobalamine

DODECAVIT®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU nominative d'urgence

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocéderable, sans restriction de prescripteurs

Présentation et caractéristiques

Facteur hématopoïétique, vitamine B12

Présentation :

- Solution injectable d'acétate d'hydroxocobalamine (ampoules de 10mg/2mL – boîte de 6 ampoules)
Excipients : Chlorure de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique E219, parahydroxybenzoate de propyle sodique E217, eau ppi

Caractéristiques :

- Conservation à T° ambiante < 25°C, à l'abri de la lumière

Indications

- Traitement adjuvant de certaines aciduries organiques et de l'homocystinurie, avec déficiences ou anomalies au niveau de la cystathionine bêta-synthase (CBS), la 5,10-méthylène tétrahydrofolate réductase (MTHFR), la cobalamine, cofacteur du métabolisme

Posologie et mode d'administration

<u>Traitement d'attaque</u>	1 mg/jour ou 1mg 3x/semaine
<u>Traitement d'entretien</u>	1 mg/mois

- ▶ Administration par voie intramusculaire. Ne pas injecter par voie IV.
- ▶ La posologie doit être ajustée en fonction des concentrations sanguines de vitamine B12.

Interactions médicamenteuses

- Chloramphenicol
- Contraceptifs oraux
- Antibiotiques (peuvent modifier le dosage de vitamine B12 réalisé par certaines techniques)

Principaux effets indésirables

- Réactions allergiques: prurit, urticaire, eczéma, érythème, nécrose cutanée, choc anaphylactique, œdème de Quincke
- Douleurs abdominales, nausées, vomissements
- Anomalies du bilan hépatique
- Acné, démangeaisons, nécrose de la peau
- Douleur au point d'injection
- Coloration rouge des urines (élimination urinaire de la vitamine B12)
- Labilité émotionnelle

Contre-indications


- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Tumeur maligne


Précautions d'emploi


- Grossesse, allaitement

Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Dodecavit® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

