PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 28/01/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE B12 LAVOISIER 1000 microgrammes/1 ml, solution injectable (I.M.)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyanocobalamine ..... 1000 ?g

Pour une ampoule de 1 ml.

Excipient(s) à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable I.M

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Déficits prouvés en vitamine B12 dûs 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 (une ampoule) en I.M. par mois.

Mode d’administration

Voie intramusculaire.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

4.3. Contre-indications

Antécédents d'allergie aux cobalamines (vitamine B12 et substances apparentées).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une surveillance hématologique et neurologique régulière doit être menée tout au long du traitement.

La kaliémie doit être attentivement surveillée durant les deux premiers jours de traitement par la vitamine B12 chez les sujets présentant une anémie mégaloblastique: une hypokaliémie peut survenir en raison de l'augmentation des besoins érythrocytaires en potassium.

En l'absence de réponse thérapeutique lors de l'administration de vitamine B12 au cours d'anémies mégaloblastiques, le diagnostic d'un déficit du métabolisme de l'acide folique doit être considéré. Des doses journalières supérieures à 10 µg peuvent conduire à une réponse hématologique chez les sujets présentant un déficit en acide folique. Aussi une administration sans distinction préalable du déficit risque de fausser le disgnostic précis.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire « sans sodium ».

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

Associations à prendre en compte

+ Chloramphénicol

L'administration concomitante de chloramphénicol peut diminuer l'effet thérapeutique hématologique de la vitamine B_{12} chez les patients anémiques. L'administration simultanée de ces deux produits nécessite une surveillance particulière.

+ Méthotrexate, pyriméthamine et la plupart des antibiotiques

Risque d'interférences avec les tests de diagnostics microbiologiques des carences en vitamine B_{12}.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte est possible.

Allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme qui allaite est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Réactions allergiques: prurit, urticaire, eczéma, érythème, nécrose cutanée, œdème pouvant être sévère: choc anaphylactique ou œdème de Quincke.
- Risque d'acné.
- Possibilité de douleur au point d'injection.
- Coloration rouge des urines (correspondant à l'élimination urinaire de la vitamine B_{12}).

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

Il n'existe pas d'hyper vitaminose B_{12}.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antianémique - Vitamine B_{12} (B: Sang et organes hématopoïétiques) Cyanocobalamine: Facteur hématopoïétique, code ATC : B03BA01.

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, et un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques et pour lequel la présence du facteur intrinsèque est indispensable.

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

Élimination

L'excrétion se fait principalement par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique dilué, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

3 ans

Durée de conservation après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à l'abri de la lumière.
Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille en verre incolore (type I) de 1 ml remplie à 1 ml.
Ampoule bouteille en verre incolore (type I) de 2 ml remplie à 1 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
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

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7, RUE PASQUIER
75008 PARIS

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

- 34009 355 153 9 1: 1 ml en ampoule de 1 ml (verre incolore), boîte de 10.
- 34009 562 856 5 5: 1 ml en ampoule de 1 ml (verre incolore), boîte de 100.
- 34009 343 464 4 6: 1 ml en ampoule de 2 ml (verre incolore), boîte de 10.
- 34009 560 319 2 4: 1 ml en ampoule de 2 ml (verre incolore), boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.