

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10mg / 2ml Solution injectable et buvable

Hydroxocobalamine acétate

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/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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 après quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml ?
3. Comment utiliser Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10mg/2ml ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

L'hydroxocobalamine acétate est une vitamine de la famille des vitamines B₁₂ (cobalamines). Elle est recommandée dans le traitement des neuropathies dues à des carences en vitamine B₁₂, certaines anémies et les cas d'intoxication au cyanure.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10mg/2ml ?

N'utilisez jamais Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml

- Si vous êtes allergique à l'hydroxocobalamine ou à la vitamine B₁₂ ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si la nature et la cause de l'anémie dont vous souffrez n'a pas été déterminée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou les autres professionnels de santé avant d'utiliser Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml.

- Les réactions allergiques sont très rares. Il est préférable d'éviter l'utilisation importante de ce médicament chez les patients à risque (par exemple asthmatiques et eczémateux).
- L'hydroxocobalamine contient un atome de cobalt. Il est donc possible que les patients sensibles au cobalt développent des réactions allergiques.
- En cas d'anémie, il est important de poser un diagnostic avant d'instaurer un traitement par la vitamine B₁₂; une administration inappropriée peut masquer les symptômes d'une anémie pernicieuse tout en laissant s'aggraver les lésions neurologiques.
- La couleur rouge foncé de la molécule persistant pendant plusieurs jours, l'hydroxocobalamine peut interférer avec certains examens de laboratoire.
- A cause de l'effet de coloration rouge foncé du plasma du patient, il existe la possibilité que des machines à hémodialyse signalent une fuite de sang et s'arrête erronément.
- Un épisode d'hypertension transitoire peut se développer pendant l'infusion.

Autres médicaments et Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml

Informez votre médecin ou tout autre professionnel de santé si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les antibiotiques peuvent interférer avec la méthode microbiologique de dosage de la vitamine B₁₂ dans le sérum et dans les érythrocytes en donnant des résultats sous-estimés.

Un traitement prolongé ou à fortes doses avec de l'acide folique peut diminuer les taux sanguins de vitamine B₁₂.

La néomycine, l'acide aminosalicylique et la colchicine peuvent réduire l'absorption de l'hydroxocobalamine par le tractus gastro-intestinal.

Les contraceptifs oraux peuvent réduire les concentrations d'hydroxocobalamine dans le sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Ce médicament peut être administré à la femme enceinte et pendant l'allaitement si le traitement avec l'hydroxocobalamine se justifie.

La femme enceinte traitée par Hydroxocobalamine acetate Sterop 10mg/2ml doit obligatoirement être suivie médicalement.

Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml contient des sources de potassium et de sodium
Ce médicament contient moins de 1mmol (39mg) de potassium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans potassium".

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

3. COMMENT UTILISER HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10mg/2ml ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière en cas de doute.

Votre médecin ou un autre professionnel de santé vous administrera Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml par voie intramusculaire, ou exceptionnellement par voie intraveineuse en cas d'urgence médicale, selon les besoins du traitement prescrit par le médecin.

L'administration orale de la vitamine B12 à doses élevées, de 1 à 2 mg par jour selon les carences, est aussi efficace que l'administration intramusculaire.

Les posologies usuelles recommandées dans les syndromes de carence sévère ou de traitement neurologique, en injection intramusculaire profonde, sont les suivantes :

Chez l'adolescent et l'adulte

- Dans les cas d'anémie pernicieuse, la dose de 1 mg, un jour sur deux et pendant 1 à 2 semaines, est recommandée, suivie par une dose de 250 microgrammes chaque semaine jusqu'à la normalisation des niveaux dans le sang. Une maintenance à raison de 1 mg d'hydroxocobalamine est suggérée tous les 2 ou 3 mois.
- Quand une déficience en vitamine B12 est irréversible, comme lors d'une gastrectomie totale ou d'une ablation de l'iléon, le traitement à vie est de 1 mg d'hydroxocobalamine tous les 2 à 3 mois.
- Dans le traitement de symptômes neurologiques, la dose de 1 à 2 mg et jusqu'à 5 mg par jour ou tous les 2 jours est proposée en intramusculaire.
- Dans les cas d'intoxication au cyanure : la dose d'hydroxocobalamine sera portée à 5 grammes endéans les 15 minutes à 2 heures par voie intraveineuse. Une deuxième dose peut être administrée.

En pédiatrie

Des doses similaires à celles des adultes peuvent être administrées, sauf pour traitement d'intoxication au cyanure où le dosage est de 70mg/kg poids corporel sans dépasser un maximum de 5 grammes.

Pour l'administration par voie orale, il faut diluer une ampoule d'Hydroxocobalamine acetate Sterop 10mg/2ml dans 100ml d'eau et étaler les prises sur 5 jours (sauf avis contraire du spécialiste).

Conserver la solution au frais.

Pour une dose quotidienne de 1mg, il faut en prendre 10ml de la solution.

Pour une dose quotidienne de 2mg, il faut prendre 20ml de la solution.

Chez les patients de tout âge, en cas d'anémie pernicieuse, de gastrectomie ou de résection iléale étendue, la dose d'entretien de 1mg d'hydroxocobalamine tous les 2 à 3 mois sera maintenue à vie pour éviter la réapparition de la carence en vitamine B12.

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

Si vous avez utilisé plus de Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml que vous n'auriez dû

Si on vous a administré une quantité trop importante d'Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml, contactez avec votre médecin ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

L'expérience avec des surdosages est limitée. Les effets sont attendus d'être des extensions des effets indésirables normalement liées à l'utilisation thérapeutique.

Si vous oubliez d'utiliser Hydroxocobalamine acétate Sterop 10mg/2ml

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

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.

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie de la sorte :

- très fréquent : affecte plus d'un patient sur 10
- fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : affecte moins de 1 patients sur 10 000
- indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Au cours du traitement par Hydroxocobalamine acetate Sterop 10mg/2ml, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

Rare :

- Réaction allergique, prurit, érythème, névrose cutanée, œdème de Quincke.
- Acné. Cette poussée d'acné rétrocede à l'arrêt du traitement.

Très rare :

- Réaction anaphylactique (une forte dose est une condition favorisante), eczema, urticaire.
- Douleur au site d'injection.

Fréquence indéterminée :

- Poussée évolutive à fortes doses des tumeurs bénignes, malignes et non précisées.

Une coloration rouge des urines est sans signification pathologique et correspond à l'élimination urinaire de la vitamine B12.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou tout autre professionnel de la santé. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta, 40/40 – B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5 COMMENT CONSERVER HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10mg/2ml

Notice

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'ampoule après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Vérifier l'absence de particules et l'intégrité du conditionnement. Ne pas utiliser la solution si le liquide n'est pas limpide.

Les ampoules sont destinées à un usage unique.

Après ouverture de l'ampoule, la solution sera administrée immédiatement. Toute solution non utilisée ou déchet sera éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

De manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Hydroxocobalamine acetate Sterop 10mg/2ml

La substance active est l'hydroxocobalamine acétate.

Chaque ampoule de 2ml contient 10mg d'hydroxocobalamine acétate.

Chaque ml de solution contient 5mg d'hydroxocobalamine acétate.

Les autres composants (excipients) sont le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, l'acide acétique, l'acétate de sodium, l'eau pour injection.

Aspect de Hydroxocobalamine acetate Sterop 10mg/2ml et contenu de l'emballage extérieur

Hydroxocobalamine acetate Sterop 10mg/2ml est une solution injectable et buvable limpide, de couleur rouge foncé.

Disponible en boîtes de 3, 5 ampoules (public) et 100 ampoules (usage hospitalier) en verre de 2 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoires STEROP SA, avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE489511

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2016

Notice

Date d'approbation : 02/2016