NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VITAMINE B6 STEROP 100mg / 2ml Solution injectable
VITAMINE B6 STEROP 250mg / 2ml Solution injectable

Chlorhydrate de pyridoxine

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B6 STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B6 STEROP?
3. COMMENT UTILISER VITAMINE B6 STEROP?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B6 STEROP
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B6 STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

VITAMINE B6 STEROP solution injectable est une vitamine du groupe B, soluble dans l'eau.

Ce médicament est indiqué pour :

- La prévention et le traitement des manques avérés en vitamine B6 qui peuvent survenir suite à une malnutrition, à une maladie bien précise ou à un traitement médicamenteux (entre autres par l'isoniazide, la pénicillamine et les immuno-suppresseurs).
- Les maladies dont le traitement répond à l'administration de vitamine B6, comme certaines maladies génétiques, ou certains types de convulsions chez l'enfant.
- L'administration intraveineuse de vitamine B6 s'est montrée efficace dans le traitement des symptômes aigus d'empoisonnement (intoxication) par l'isoniazide, en particulier dans le traitement des convulsions, de l'augmentation de l'acidité du sang (acidose), et du coma.

La vitamine B6 a également été utilisée comme mesure complémentaire dans le traitement des empoisonnements aigus par la cyclosérine, l'hydrazine, et le Gyromitra (champignon dont les toxines libèrent de la méthylhydrazine).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B6 STEROP?

N'utilisez jamais VITAMINE B6 STEROP

- Si vous êtes allergique à la vitamine B6 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez en même temps de la lévodopa **seule** car, lorsqu'elle n'est pas associée à un médicament dit « inhibiteur de la dopa décarboxylase », l'activité de la Lévodopa est diminuée par la vitamine B6.
- Si la solution n'est pas limpide.

Avertissements et précautions

- Etant donné le risque d'un effet calmant important (sédation profonde), lorsque la vitamine B6 est administrée pour diagnostiquer ou pour traiter des convulsions chez le nouveau-né, tout l'équipement de réanimation doit être disponible.
- Des affections neurotoxiques graves peuvent survenir en cas de traitement prolongé et/ou d'administration de fortes doses de vitamine B6.
- Informez votre médecin si un examen biologique est prévu car l'utilisation de VITAMINE B6 STEROP pourrait en fausser les résultats.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser VITAMINE B6 STEROP.
Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et VITAMINE B6 STEROP».

Autres médicaments et VITAMINE B6 STEROP
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Les immuno-dépresseurs (médicaments diminuant la réaction immunologique de l'organisme), l'isoniazide (médicament contre la tuberculose), la pénicillamine (médicament utilisé notamment dans l'arthrite rhumatoïde), et les contraceptifs oraux peuvent diminuer directement l'effet de la pyridoxine (vitamine B6) ou augmenter son élimination par les urines, et provoquer ainsi une anémie ou une inflammation des nerfs (= névrite) périphériques. Il peut donc être recommandé d'augmenter l'apport en vitamine B6 en cas de traitement par de tels médicaments.
- La prise simultanée de pyridoxine (vitamine B6), même à de faibles doses (± 5 mg), et de lévodopa **seule** (médicament contre la maladie de Parkinson) accélère la dégradation de la lévodopa dans l'organisme, et de ce fait, en diminue l'efficacité. Cette association est donc contre-indiquée en l'absence d'une prise simultanée d'un médicament complémentaire (du groupe des inhibiteurs de la dopa décarboxylase), dans le but d'empêcher cette dégradation.
- Les quantités de phénobarbital (médicament anti-épileptique barbiturique) et de phénytoine dans le sang peuvent être diminuées lors de l'administration concomitante de vitamine B6.

VITAMINE B6 STEROP avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Sans objet

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 ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
Grossesse

La pyridoxine (vitamine B6) traverse la barrière placentaire.
Des effets nocifs n'ont pas été rapportés chez l'être humain lors de la prise de doses journalières normales recommandées. Cependant, une exposition du fœtus à des doses élevées de pyridoxine (vitamine B6) dans l'utérus (matrice) peut provoquer un syndrome de dépendance (avec convulsions) à la naissance.
N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse, sauf avis contraire du médecin.

Allaitement
La vitamine B6 est excrétée dans le lait maternel.
Toutefois, des effets nocifs n'ont pas été rapportés en cas de prise de doses journalières normales recommandées.
N'utilisez pas ce médicament pendant l'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Fécondité
Aucune donnée disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
A ce jour, aucun effet sur la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine n'est connu.

3. COMMENT UTILISER VITAMINE B6 STEROP?

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.

VITAMINE B6 STEROP doit être administré par voie intramusculaire (**IM**) ou par voie intraveineuse (**IV**). Les doses recommandées varient selon l'effet recherché et l'âge du patient.

Posologie chez l'adulte

Il n'y a pas d'indication précise pour une administration IV ou IM de vitamine B6 chez l'adulte.
Pour traiter les maladies qui répondent à l'administration de vitamine B6 et les insuffisances en vitamine B6 (induites par certains médicaments et autres déficiences), la voie orale doit être préférée.
Cependant, les voies IV ou IM peuvent également être utilisées.

Les posologies IV ou IM de vitamine B6 selon les indications sont les suivantes :

- Déficiences (ou manques) en vitamine B6 :

La dose recommandée est de 5 à 25 mg/jour en IM ou IV pendant trois semaines, suivie d'une dose d'entretien de 1.5 à 5 mg/jour (dans la mesure du possible, préférer la voie orale).

- Maladies répondant au traitement par vitamine B6 :

Quelle que soit la voie d'administration : 10 à 250 mg/jour. Des doses plus élevées (jusqu'à 600 mg/jour) peuvent être requises dans certains cas.
En cas de réponse au traitement, celui-ci sera poursuivi par 30 mg/jour (de préférence par voie orale).

- Mesure complémentaire dans le traitement des symptômes aigus d'intoxications :

Pour traiter les convulsions et/ou le coma résultant d'une intoxication aiguë par l'isoniazide, une dose de vitamine B6 équivalente à la quantité d'isoniazide ingérée est habituellement recommandée, en même temps que d'autres anti-convulsivants si nécessaire. En général, 1 à 4 g de vitamine B6 sont administrés par voie IV, suivis d'1g par voie IM toutes les 30 minutes, jusqu'à ce que la dose totale soit administrée.

Pour traiter une intoxication par de la cyclosérine, une dose quotidienne de 300 mg de vitamine B6 a été recommandée.

Pour traiter une intoxication aiguë par l'hydrazine, une dose quotidienne de 25 mg de vitamine B6 par Kg a été recommandée. Le tiers de cette dose est administré par voie IM, tandis que le reste est administré par perfusion (après dilution dans du NaCl à 0.9%) IV en 3 heures.

Pour traiter les effets neurologiques induits par l'ingestion de Gyromitra (champignon dont les toxines libèrent de la méthylhydrazine), il a été suggéré d'administrer de la vitamine B6 à raison de 25 mg par Kg en perfusion (après dilution dans du NaCl à 0.9%) en 15 à 30 minutes, et de répéter cette dose si nécessaire, jusqu'à une dose cumulative maximale de 15 à 20 g par jour. En cas d'administration concomitante de diazépam, des doses moins élevées de vitamine B6 peuvent être efficaces pour contrôler les convulsions.

Posologie chez l'enfant

- Maladies répondant au traitement par vitamine B6 :

La dose de vitamine B6 recommandée pour traiter les maladies répondant au traitement par vitamine B6 chez l'enfant est de 10 à 250 mg/jour par voie IM ou IV (dans la mesure du possible, préférer la voie orale).
La dose recommandée chez l'enfant en bas âge est de 2 à 15 mg/jour en IM ou IV.

Pour traiter en urgence les convulsions traitables par la vitamine B6 chez l'enfant (ces convulsions sont rarissimes mais à suspecter chez tout enfant présentant des convulsions autrement intraitables), des doses de vitamine B6 de 100 à 200 mg en IV ont été suggérées ; mais elles ne sont pas recommandables, étant donné le risque de dépression (ou insuffisance) respiratoire chez le nouveau-né. En cas de réponse confirmée au traitement, il y a lieu de préférer la voie orale (à des doses de 2 à 200 mg/jour).

N.B : Étant donné le risque d'un effet calmant très profond, tout l'équipement de réanimation doit être aisément disponible lorsque la pyridoxine (vitamine B6) est administrée pour diagnostiquer ou pour traiter des convulsions chez le nouveau-né.

- Déficiences (ou carences) en vitamine B6 :

Normalement, l'apport alimentaire est suffisant pour satisfaire les besoins en vitamines.
Néanmoins, s'il existe une suspicion de « carence générale » en vitamines, il est préférable de prendre un traitement à base d'un complexe vitaminique, mais surtout, il convient d'adapter le régime alimentaire.
Un traitement à base de vitamine B6 seule n'est donc jugé acceptable que dans des cas exceptionnels de carences spécifiques.

Dans ces cas, la dose de vitamine B6 recommandée chez l'enfant est de 5 à 25 mg/jour, de préférence par voie orale, pendant trois semaines, suivie d'une dose d'entretien de 1.5 à 2,5 mg/jour, sous forme de préparation multivitaminique.
Toutefois, les voies IV ou IM peuvent également être utilisées.

Note à l'attention du personnel soignant

- Vitamine B6 STEROP ne contient pas de conservateur antimicrobien, et est, de ce fait, susceptible de favoriser la croissance de microbes. Avant l'administration, la solution médicamenteuse doit être prélevée selon les règles de bonnes pratiques cliniques, en évitant toute contamination, dans une seringue stérile, immédiatement après ouverture de l'ampoule. La solution médicamenteuse prélevée sera ensuite utilisée immédiatement.

- La solution médicamenteuse et toute seringue contenant cette solution médicamenteuse sont destinées à un usage unique et individuel. Tout reste de solution médicamenteuse non utilisée, de même que le matériel contenant cette solution, doivent être éliminés conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques en vigueur.

- En cas d'administration intramusculaire, il y a lieu, avant d'injecter la dose, d'aspirer pour être sûr que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin. Si du sang apparaît, il y a lieu de retirer l'aiguille et d'injecter à un autre endroit (= site). Et, il y a lieu de changer de site d'injection en cas de doses répétées.

- En cas de perfusion, la solution médicamenteuse et le matériel de perfusion doivent être maintenus en conditions aseptiques durant toute la durée de la perfusion, conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques. Il est de bonne pratique clinique d'utiliser toute

solution médicamenteuse préparée et destinée à l'usage parentéral dans les 24 heures.

- D'une manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose (destruction des cellules) au site d'injection, ou de thrombophlébite (inflammation de veine suite à la formation d'un caillot sanguin), en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important de liquide.

Le caillot formé peut bloquer complètement ou partiellement la circulation sanguine dans la veine touchée.
Afin de diminuer le risque de thrombophlébite, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 heures.

- En cas d'administration d'un volume élevé de fluide, il importe de contrôler régulièrement la balance ionique.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser VITAMINE B6 STEROP. Veuillez respecter ses recommandations.

Si vous avez utilisé plus de VITAMINE B6 STEROP que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de VITAMINE B6 STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les besoins journaliers en vitamine B6 sont de :

Age	**Besoins journaliers en Vitamine B6**
0 – 12 mois	0,4 mg
1 – 3 ans 4 – 6 ans 7 – 10 ans 11 – 14 ans 15 – 18 ans	0,7 mg 0,9 mg 1,1 mg garçons : 1,3 mg – filles : 1,1 mg garçons : 1,5 mg – filles : 1,1 mg
Adultes Hommes	2,0 mg
Adultes femmes	1,8 mg
+ 60 ans	hommes : 2,0 mg – femmes : 1,8 mg
Grossesse	1,9 mg
Allaitement	2,0 mg

Symptômes
a) Intoxication aiguë :
La dose toxique de vitamine B6 chez l'homme n'est pas connue.
Des doses massives peuvent entraîner une atteinte parfois irréversible des cellules nerveuses sensorielles, de la faiblesse, un ralentissement du transit intestinal et une rétention urinaire aiguë.

b) *Intoxication chronique :*
L'intoxication provoquée par la prise de doses élevées sur de longues périodes se manifeste par une atteinte des cellules nerveuses sensorielles avec une démarche instable et un engourdissement des membres.

Traitement
La première mesure en cas de surdosage consiste à arrêter immédiatement le traitement.
Ensuite, le traitement du surdosage sera principalement un traitement de soutien.
Il n'existe pas d'antidote connu pour prévenir ou traiter l'atteinte du système nerveux (neuropathie sensorielle) provoquée par une forte intoxication par de la vitamine B6.
La récupération est lente (de plusieurs mois à quelques années).
Chez les patients présentant des signes ou symptômes neurologiques, une surveillance et une stimulation neurologiques soigneuse sont indiquées.

Si vous oubliez d'utiliser VITAMINE B6 STEROP
Prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de la dose suivante, attendez alors jusqu'à ce moment-là et passez la dose manquée.
Le fait de manquer une dose ne devrait pas constituer un risque pour votre santé.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser VITAMINE B6 STEROP
À la fin du traitement, celui-ci peut être arrêté sans dispositions particulières.

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.

***Affections endocriniennes** :*
Une diminution de la lactation a été rapportée suite à la prise orale de vitamine B6.

Troubles du métabolisme et de la nutrition:
L'utilisation de fortes doses de vitamine B6 (500 à 1500 mg par jour) a provoqué une diminution de la quantité d'acide folique dans le sang chez certains patients.

Une augmentation de certaines enzymes, normalement présentes dans les cellules du foie et du cœur, a également été rapportée, signifiant que ces organes (le foie et le cœur) sont endommagés.
(enzymes = substances de nature protéinique, fabriquées par l'organisme et capables d'activer des réactions chimiques bien définies).

Affections psychiatriques :
Une perte de la mémoire et des insomnies ont également été rapportées suite à un traitement oral par la vitamine B6.

Affections du système nerveux:
L'administration chronique de fortes doses de vitamine B6 a été associée à des effets indésirables neurologiques [atteinte du système nerveux (Neuropathie), profond effet calmant (sédation profonde), diminution du tonus musculaire (hypotonie) et convulsions].
Néanmoins, des rapports plus récents mentionnent également des cas de neuropathie (avec des sensations anormales au niveau de la peau (paresthésie) et une diminution de la proprioception, c'est-à-dire de la connaissance des parties du corps, de leur position et de leur mouvement dans l'espace, sans que l'on ait besoin de les vérifier avec les yeux) à des doses plus faibles (50 à 500 mg par jour).
En général, les symptômes de neuropathie subsistent après l'arrêt du traitement.

N.B. : Étant donné le risque de sédation profonde lorsque la vitamine B6 est administrée pour diagnostiquer ou pour traiter des convulsions chez le nouveau-né, tout l'équipement de réanimation doit être aisément disponible.

Des cas de somnolence ont été rapportés chez des individus sensibles traités par des doses aussi faibles que 5 mg par jour.

Des maux de tête ont également été rapportés.

Affections respiratoires :
Des manifestations de détresse respiratoire telles que des difficultés de respiration (dyspnée) et une suspension plus ou moins prolongée de la respiration (apnée) nécessitant parfois une assistance respiratoire, associées à un profond effet calmant (sédation) et à une diminution du tonus musculaire (hypotonie), ont été rapportées suite à une administration orale ou parentérale (c'est-à-dire directement dans l'organisme, sans passer par l'absorption digestive) de vitamine B6 à certains enfants souffrant de convulsions traitables par vitamine B6. Selon certaines hypothèses, la vitamine B6 aurait des effets calmants directs.
C'est pourquoi, il est recommandé de disposer aisément de tout l'équipement de réanimation nécessaire lorsque la vitamine B6 est administrée pour diagnostiquer ou pour traiter des convulsions chez le nouveau-né.

Affections gastro-intestinales :
Des nausées ont été rapportées aux doses thérapeutiques, tandis que des vomissements, douleurs abdominales et perte importante de l'appétit (anorexie) ont été rapportées à de fortes doses.

Affections de la peau et du tissus sous-cutané :
Sensibilité à la lumière (photosensibilité) et autres réactions allergiques :
De fortes doses de vitamine B6 peuvent entraîner des lésions au niveau de la peau, se manifestant sous la forme de cloques et de vésicules, suite à une exposition à la lumière.
Par ailleurs, un cas de rosacée foudroyante a été rapporté chez une patiente après deux semaines de prise d'un supplément vitaminique B fortement dosé en vitamine B6.
(rosacée = atteinte de la peau caractérisée par une coloration rouge du visage et des parties découvertes du corps, accompagnée d'inflammation, de vésicules purulentes touchant la base des poils, et de séborrhée (c'est-à-dire d'une augmentation de la sécrétion de sébum, graisse naturelle sécrétée par certaines glandes de la peau, qui donne un aspect gras à la peau ou au cuir chevelu).

Effets locaux : Une sensation de brûlure ou de picotement au site d'injection peut survenir suite à une administration intramusculaire de vitamine B6.

Autres effets secondaires :
Syndrome de sevrage (ou de manque) : Des manifestations transitoires de manque (nervosité, tremblements, anomalies à l'électro-encéphalogramme, c'est-à-dire à l'enregistrement des impulsions électriques produites par l'activité cérébrale) ont été décrits chez quelques patients, après l'arrêt d'un traitement par de la vitamine B6. Cependant, ces constatations n'ont pas été confirmées par d'autres études.

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
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 VITAMINE B6 STEROP

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

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. En effet, la vitamine B6 est sensible à la lumière et se dégrade lentement lorsqu'elle est exposée à la lumière.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention « EXP ». A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 VITAMINE B6 STEROP
La substance active est la pyridoxine (ou vitamine B6). Elle est présente sous forme de chlorhydrate de pyridoxine à 100mg pour 2ml ou à 250mg pour 2ml.
L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de VITAMINE B6 STEROP et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable par voie intramusculaire ou intraveineuse en ampoule en verre de 2ml.
Conditionnement en boîtes de 3, 10 et 100 ampoules.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml : BE271713
VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml : BE271722

Délivrance : Sur prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2020