NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Hydroxocobalamine acétate

Veuillez 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 ACETATE STEROP 10 MG/2 ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML ?
3. COMMENT UTILISER HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

L'hydroxocobalamine acétate est une vitamine de la famille des vitamines B12 (cobalamines).
Elle est indiquée dans le traitement des neuropathies dues à des carences en vitamine B12 et à certaines formes d'anémie.

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

N'utilisez jamais HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml

- Si vous êtes allergique à l'hydroxocobalamine, aux autres cobalamines (vitamine B12 et substances apparentées) 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, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml.

- 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.
- L'hydroxocobalamine persiste pendant plusieurs jours dans l'organisme, la couleur rouge foncé de la molécule 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'arrêtent erronément.
- Un épisode d'hypertension transitoire peut se développer pendant l'infusion.
- Surveillance de la fonction rénale : HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml peut entraîner des cristaux dans les urines.
- 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.

Autres médicaments et HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml
Informez votre médecin ou pharmacien 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 d'utiliser ce médicament.

Ce médicament peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement si le traitement avec l'hydroxocobalamine se justifie.
Si vous êtes enceinte, vous devez être suivie par votre médecin.

HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml contient des sources de potassium et de sodium.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans potassium".
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

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

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 ACETATE STEROP 10 mg/2 ml 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 2mg par jour selon les carences, est aussi efficace que l'administration intramusculaire.

Les doses recommandées sont :

Chez l'adolescent et l'adulte

- Dans les cas d'anémie pernicieuse, la dose de 1mg, 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 1mg 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 1mg 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.

Chez les enfants
Des doses similaires à celles des adultes peuvent être administrées.

Pour l'administration par voie orale, il faut diluer 1 ampoule d'HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml dans 100 ml d'eau et étaler les prises sur 5 jours (sauf avis contraire du spécialiste). Conserver la solution au frais.
Pour une dose quotidienne de 1 mg, il faut prendre 10 ml de la solution.
Pour une dose quotidienne de 2 mg, il faut prendre 20 ml 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 1 mg 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 utilisé plus d'HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou si on vous a administré une quantité trop importante d'HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les effets indésirables attendus sont des extensions des effets indésirables normalement liés à l'utilisation thérapeutique de l'hydroxocobalamine. Des doses aussi élevées que 15 g ont été administrées sans aucun effet indésirable spécifique lié à la dose. En cas de surdosage, le traitement est symptomatique. L'hémodialyse peut être efficace en pareilles circonstances, mais n'est indiquée qu'en cas de toxicité importante liée à l'hydroxocobalamine. Cependant, en raison de sa couleur rouge foncé, l'hydroxocobalamine peut interférer avec le fonctionnement des machines d'hémodialyse.

Si vous oubliez d'utiliser HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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

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 10 mg/2 ml, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

Rare :

- Acné. Cette poussée d'acné rétrocède à l'arrêt du traitement.

Très rare :

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

Fréquence indéterminée :
Informez **immédiatement** votre médecin si vous présentez les symptômes suivants pendant ou après le traitement :

- Gonflement autour des yeux, des lèvres, de la langue, de la gorge ou des mains.
- Difficultés respiratoires, enrouement, difficultés d'élocution.
- Rougeur de la peau, urticaire ou prurit.

Ces effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une attention immédiate.

- Poussée évolutive à fortes doses des tumeurs bénignes, malignes et non précisées.
- Symptômes tels que maux de tête ou vertiges, qui peuvent être dus à une élévation de la pression artérielle. Cette élévation de la pression artérielle survient plus particulièrement en fin de traitement et diminue généralement en quelques heures.
- Rythme cardiaque irrégulier.
- Rougeur du visage (bouffées de chaleur).
- Présence de liquide dans la cage thoracique (épanchement pleural).
- Difficultés respiratoires.
- Sensation d'oppression au niveau de la gorge.
- Gorge sèche.
- Gène thoracique.
- Cristaux dans les urines.
- Coloration rouge des urines. Tous les patients présentent une coloration rouge foncé assez marquée des urines au cours des trois premiers jours qui suivent l'administration. La coloration des urines peut persister jusqu'à 35 jours après l'administration de HYDROXOCOBALAMINE ACÉTATE STEROP 10 mg/2 ml. Cette coloration rouge n'a aucun autre effet sur votre organisme.
- Dérangement gastrique, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements, difficultés de déglutition.
- Gonflement, irritation et rougeur des yeux.
- La plupart des patients présentent une coloration rouge réversible de la peau et des muqueuses pouvant persister jusqu'à 15 jours après l'administration d'HYDROXOCOBALAMINE ACÉTATE STEROP 10 mg/2 ml.
- Lésions cutanées vésiculeuses (éruption pustuleuse). Ces symptômes peuvent persister plusieurs semaines et affectent principalement le visage et le cou.
- Inflammation au niveau du site de perfusion du médicament.
- Agitation.
- Troubles de la mémoire, vertiges.
- Maux de tête.
- Gonflement des chevilles.
- Modification des résultats des examens de sang concernant un certain type de globules blancs (lymphocytes).
- Coloration du plasma pouvant provoquer une élévation ou une diminution artificielle de la valeur de certains paramètres de laboratoire.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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 10 mg/2 ml

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.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.
La solution est destinée à un usage unique. Ne conservez pas le reste non utilisé du médicament pour une administration ultérieure.
N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide, ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

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 10 mg/2 ml

- La substance active est l'hydroxocobalamine acétate.

Chaque ampoule de 2 ml contient 10 mg d'hydroxocobalamine acétate.
Chaque ml de solution contient 5 mg d'hydroxocobalamine acétate.

- Les autres composants (excipients) sont le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, l'acide acétique (pour ajustement de pH), l'acétate de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable et buvable aqueuse, limpide, de couleur rouge foncé.

Ampoules en verre de 2 ml, conditionnées en boites de 3, 5, 10 ampoules (public) et 100 ampoules (usage hospitalier).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP NV, 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 04/2023