NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml
Solution injectable et buvable

Cyanocobalamine

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 plusieurs jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML ?
3. COMMENT UTILISER VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

La cyanocobalamine ou vitamine B12 est une vitamine essentielle pour le métabolisme de l'organisme.

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml est indiquée dans le traitement de la carence en vitamine B12 et de l'anémie qui en découle. La carence en vitamine B12 peut être évitée en s'alimentant de manière équilibrée; une alimentation contenant un apport suffisant de vitamine B12 ne sera toutefois pas suffisante en cas de certaines formes d'anémie ou en cas de malabsorption à partir des aliments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ?

N'utilisez jamais VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml

- Si vous êtes allergique à la vitamine B12 (cyanocobalamine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si la solution n'est pas limpide.
- Si vous avez des antécédents d'allergie aux cobalamines (vitamines B12 et substances apparentées).
- Si vous souffrez de troubles dégénératifs du nerf optique.
- Si vous souffrez d'une tumeur maligne.
- Si vous souffrez d'une anémie dont la nature et la cause n'ont pas été complètement élucidées.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml si vous avez des tendances allergiques, comme souffrir d'asthme ou d'eczéma, car vous êtes peut-être allergique à la vitamine B12 et le médecin doit en tenir compte.

L'administration intraveineuse peut entraîner une perte quasi-totale de la dose dans les urines et devrait donc être évitée.

Votre médecin surveillera votre réaction au traitement car un traitement inadéquat poursuivi pendant une période de plus de 3 mois peut provoquer des dommages neurologiques irréversibles.

Si vous souffrez d'une anémie mégaloblastique due à une carence en vitamine B12 : dans ce cas, il existe un risque d'endommagement subaigu de la moelle épinière lors de l'administration de fortes doses d'acide folique (5mg et plus), en particulier chez les personnes âgées.
Si vous souffrez d'une anémie pernicieuse (déficit en globules rouges ou en hémoglobine à la suite d'une mauvaise résorption de la vitamine B12).
Le déficit en vitamine B12 peut être masqué dès l'administration de 1mg d'acide folique par jour, alors que les symptômes neurologiques continuent à évoluer. Toute carence en vitamine B12, qu'elle soit ou non associée à une carence en acide folique, doit être corrigée.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien et ne peut, de ce fait, empêcher la croissance de microorganismes. La solution médicamenteuse doit être prélevée selon les règles de bonnes pratiques, de manière la plus aseptique possible dans une seringue stérile immédiatement après ouverture de l'ampoule. La solution médicamenteuse et toute seringue contenant cette solution sont destinées à un usage unique et individuel. Toute quantité de solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée conformément aux recommandations de bonnes pratiques.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ».

Autres médicaments et VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent être affectés par la vitamine B12 ou peuvent affecter son action :

- Protoxyde d'azote (gaz hilarant) utilisé en anesthésie (surtout en dentisterie) : diminution de l'activité de la vitamine B12 lors d'une administration concomitante.
- Antisécrétoires antihistaminiques H2 et inhibiteurs de la pompe à protons (agissent en réduisant la quantité d'acide que votre estomac produit) : il existe un risque de carence en vitamine B12 après un traitement prolongé de quelques années (la réduction de l'acide gastrique par ces médicaments peut diminuer l'absorption gastro-intestinale de la vitamine B12).
- Colchicine (traitement ou prévention d'une crise aiguë de goutte) : diminution de l'absorption gastro-intestinale de la vitamine B12 orale.
- Metformine : réduit les quantités de vitamine B12 dans le sang.

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml 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 votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

La vitamine B12 traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait maternel.
Ce médicament sera administré pendant la grossesse et l'allaitement uniquement après avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La vitamine B12 n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml contient moins de 1mmol de sodium (23mg) par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ?

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

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml est une solution injectable et buvable de couleur rouge pour administration par voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou orale. La voie intramusculaire est la voie de prédilection.

La solution peut être bue diluée dans un verre d'eau ou injectée directement.

Le calcul des doses de vitamine B12 nécessaires pour le traitement est malaisé car le traitement doit rétablir les réserves hépatiques (3000 à 10 000 µg). De plus, la rétention de la vitamine B12 diminue au fur et à mesure de la restauration des réserves.
Il est conseillé de débuter le traitement par voie intramusculaire. Le traitement d'entretien peut se faire par voie orale, sauf en cas de malabsorption irréversible de la vitamine B12 ou d'anémie pernicieuse.
Dans ces cas, le traitement par voie intramusculaire devra être poursuivi à vie.

Il convient de surveiller régulièrement les taux sériques de vitamine B12, l'adhérence au traitement et l'efficacité du traitement.

Adultes :
Carence en vitamine B12 sans complication clinique (ex. anémie pernicieuse et malabsorption)
- En injection :

- Dose de charge : administrer 1 ampoule (1mg) par jour ou 3 ampoules par semaine, à répéter en fonction des résultats hématologiques.
- Dose d'entretien : administrer 1 ampoule (1mg) par mois.

- Par voie orale :

- Dose de charge : prendre 1 ampoule (1mg) par jour pendant 15 jours à 1 mois.
- Dose d'entretien : prendre 1 ampoule (1mg) tous les 10 jours.

Carence en vitamine B12 avec complications cliniques (ex : neuropathie secondaire à un déficit en vitamine B12)
- En injection :

- Dose de charge : administrer 1 ampoule (1mg) par jour jusqu'à amélioration des symptômes cliniques.
- Dose d'entretien : administrer 1 ampoule (1mg) par mois.

Prévention des carences en vitamine B12 (ex : après gastrectomie ou syndrome de malabsorption)
Envisager 200µg à 1000 µg/mois ou tous les 2 mois.

Utilisation en cas d'insuffisance rénale grave
Chez les insuffisants rénaux sévères, une augmentation des doses (ou une réduction de l'intervalle d'administration) peut éventuellement être envisagée car la réponse thérapeutique à la vitamine B12 chez ces patients peut parfois être diminuée.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique
En cas d'insuffisance hépatique, l'intervalle d'administration peut être augmenté pendant la période d'entretien.

Utilisation chez les enfants :
L'utilisation et la sécurité de la vitamine B12 chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été étudiées jusqu'à maintenant.

Si vous avez utilisé plus de VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage n'est pas à craindre avec la vitamine B12 car l'excédent administré est éliminé naturellement.

Normalement, il n'y a pas de signes que vous ayez pris une trop grande quantité du médicament.
Le choc anaphylactique, qui est très rare, sera traité avec des médicaments vasopresseurs et des corticoïdes injectables sous contrôle médical.

Si vous oubliez d'utiliser VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml, cela ne constitue pas un risque pour votre santé. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.
Si vous avez arrêté trop tôt le traitement préconisé, cela peut entraîner des signes d'anémie, dont le plus fréquent est une fatigue inexpliquée.

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.

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 VITAMINE B12 STEROP, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

Fréquent :

- Coloration rouge des urines (correspond à l'élimination urinaire de la vitamine B12).

Rare :

- Choc anaphylactique.

Indéterminée :

- Réactions allergiques : prurit, urticaire, eczéma, érythème, œdème pouvant être sévère.
- Acné.
- Diarrhée transitoire.
- Douleur au site d'injection.

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 B12 STEROP 1mg/1ml

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

N'administrez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules 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 VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml

- La substance active est la cyanocobalamine 1mg/1ml.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable de couleur rouge pour administration par voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou orale.
Ampoules en verre type I de 1ml, conditionnées en boîtes de 1, 3, 10 ampoules et 100 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP SA, avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Mode de délivrance : Délivrance libre.

N° de l'autorisation de mise sur le marché : BE428653

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2020