

PUBLIÉ LE 10/09/2018 - MISE À JOUR LE 23/11/2023

# Dodecavit

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Dodecavit 5 mg/ml, solution injectable
Substance active
Hydroxocobalamine (acetate)
Laboratoire
Laboratoire Serb
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Documents de reference dans le cadre de l'Alvivi
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Documents de reference dans ce cadre
Suivi des patients

itulaire (s)	
Critères d'octroi	
ndications	
Code(s) CIP	
Documents de référence	
ire aussi	
Autres informations	
Données d'inclusion	
Résumé de rapport de synthèse périodique	
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)	

# Dodecavit 5 mg/ml, solution injectable

### Critères d'octroi

- Maladies héréditaires du métabolisme intracellulaire de la vitamine B12
- Intoxication au protoxyde d'azote

### **Autres informations**

• L'examen des données du système national de pharmacovigilance et de la littérature montre que la vitamine B12

injectable à 5 mg/ml est responsable, entre autres, d'accidents allergiques pouvant être graves : choc anaphylactique, oedème de Quincke et un cas de syndrome de Lyell

#### **Contre-indications:**

- Hypersensibilité à la vitamine B12 ou substances apparentées (cobalamines) ou à l'un des excipients.
- Tumeur maligne: en raison de l'action de la vitamine B12 sur la croissance des tissus à taux de multiplication cellulaire élevé, le risque de poussée évolutive doit être pris en compte.

## Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

## En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par <u>le formulaire dédié</u>