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

Dodecavit

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

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire 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 le formulaire dédié