

# 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