



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2024

### **VITAMINE B12, solution injectable (IM) et buvable : conduite à tenir dans un contexte de tension d'approvisionnement - Réserver aux patients nécessitant une administration par injection intramusculaire.**

*Information destinée aux pharmaciens d'officine et Pharmaciens des PUI, médecins généralistes et hématologues*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Les laboratoires Substipharm et Zentiva France, titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à base de vitamine B12 (cyanocobalamine) commercialisés en France, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), recommandent de privilégier l'utilisation de la vitamine B12 en comprimés dès lors que le traitement peut être pris par voie orale.

#### Résumé

- Les spécialités Vitamine B12 Gerda 1000 µg/4 ml, solution injectable (IM) et buvable et Vitamine B12 Delagrangue 1000 µg/2 ml, solution injectable (IM) et buvable sont indiquées dans les carences en vitamine B12 dues à un défaut d'absorption (notamment maladie de Biermer et gastrectomie totale) ou à un apport alimentaire insuffisant.
- Ces spécialités sont actuellement en tension d'approvisionnement et font l'objet d'une distribution contingentée. Par ailleurs, pendant une durée indéterminée, seule la Vitamine B12 Gerda 1000 µg/4 ml, solution injectable (IM) et buvable sera disponible.
- Dans l'attente d'un retour à la normale (qui n'est pas attendu avant novembre 2024) :
  - nous demandons aux médecins de **prescrire en priorité les spécialités de vitamine B12 en ampoule aux patients nécessitant une administration par injection intramusculaire, notamment en raison de graves problèmes d'absorption**
  - nous demandons aux pharmaciens de proposer une supplémentation par comprimé à la place de la solution en ampoules dès que cela est possible.

#### Informations complémentaires

La vitamine B12 est nécessaire à la formation et à la maturation des globules rouges. Elle est commercialisée sous forme de solution en ampoule pouvant être administrée par voies injectable (IM) ou orale et sous forme de comprimé.

Pendant la période actuelle de tension en approvisionnement des ampoules de vitamine B12 (injectable et buvable), l'utilisation de comprimés de vitamine B12 Gerda 250 µg doit être favorisée lorsque la prise orale du traitement est possible. Les ampoules doivent être utilisées pour les patients qui ne peuvent être supplémentés que par voie intramusculaire ou qui ne peuvent pas prendre les comprimés. Nous rappelons que la spécialité Vitamine B12 Gerda 250 µg, comprimé sécable contient du glucose, du saccharose et du lactose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) notamment ne doivent pas prendre cette spécialité.

Nous rappelons également qu'il convient d'adapter la posologie en fonction de la carence du patient et de la réponse clinique, et d'avoir au préalable consulté le RCP/notice. Par ailleurs, nous rappelons qu'une surveillance hématologique

---

Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)

et neurologique régulière est recommandée tout au long du traitement par Vitamine B12 Gerda 1000 µg/4 ml, solution injectable (IM) et buvable.

#### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

*Catherine COTTENOT*  
*Pharmacien Responsable de SUBSTIPHARM*

*Stéphane COUVREUR*  
*Pharmacien Responsable de ZENTIVA France*