



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2024

VITAMINE B12, solution injectable (IM) et buvable : conduite à tenir dans un contexte de tension d'approvisionnement – Réserver aux patients présentant une ordonnance mentionnant une administration par injection intramusculaire ou rédigée par un médecin hospitalier spécialiste en oncologie, hématologie ou compétent en cancérologie.

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 Delagrange 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.
Les patients recevant certaines chimiothérapies, notamment le pémétréxed, doivent également recevoir en priorité des ampoules de vitamine B12 afin de prévenir la survenue d'une anémie.
- 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.
- La distribution depuis le dépositaire vers les hôpitaux est assurée à hauteur des besoins.
- Dans l'attente d'un retour à la normale (pas avant décembre 2024), nous demandons aux médecins et aux pharmaciens de suivre les consignes suivantes :

	Patients ayant un défaut d'absorption nécessitant une administration par voie intramusculaire (IM)	Patients ayant un défaut d'absorption pouvant être traités par voie orale	Patients en oncologie traités notamment par pemetrexed
Prescription du médecin	mentionner la voie IM sur l'ordonnance	prescrire les comprimés (voir information complémentaire ci-dessous)	privilégier la prise de vitamine B12 à l'hôpital - au moment de la consultation initiale - puis lors de chaque cure, au moment des perfusions de pemetrexed
Délivrance par le pharmacien	ne délivrer que si la voie IM est mentionnée sur l'ordonnance		(<i>si le traitement n'a pas pu être donné à l'hôpital</i>) ne délivrer que si l'ordonnance émane d'un médecin hospitalier spécialiste en oncologie, hématologie ou compétent en cancérologie

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, comprimé sécable doit être favorisée lorsque la prise orale du traitement est possible. Ainsi la conduite à tenir concernant les patients présentant une anémie stabilisée par des prises orales de vitamine B12, est la suivante :

- prendre des comprimés de Vitamine B12 Gerda 250 µg, à la dose de 4 comprimés par mois dans le cadre d'un traitement d'entretien ;
- sinon consulter son médecin qui jugera de la conduite à tenir :
 - retarder sans conséquence grave attendue la prise orale de vitamine B12, le temps du retour à la normale du stock d'ampoules dans les pharmacies,
 - ou ne pas retarder le traitement et donc prescrire une ordonnance de vitamine B12 mentionnant la voie d'administration intramusculaire.

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.

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 ou 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
SUBSTIPHARM

Stéphane COUVREUR
Pharmacien Responsable
ZENTIVA France