



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 tensions 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 pouvoir se voir administrer des ampoules de vitamine B12 afin de prévenir la survenue d'une anémie.
- Ces spécialités, actuellement en tension d'approvisionnement, 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 avec un <b>défaut d'absorption</b> ayant besoin d'une administration par voie intramusculaire ( <b>IM</b> )	Patients avec un <b>défaut d'absorption pouvant être traités par voie orale</b>	Patients en <b>oncologie</b> traités notamment par pémétréxed
Prescription du <b>médecin</b>	mentionner la <b>voie IM</b> sur l'ordonnance	prescrire les comprimés (voir information complémentaire ci-dessous)	privilégier la prise de vitamine B12 <b>à l'hôpital</b> - au moment de la consultation initiale - puis, au moment des perfusions pémétréxed (cf RCP)
Dispensation par le <b>pharmacien de ville</b>	ne délivrer les ampoules que si la <b>voie IM</b> est explicitement mentionnée sur l'ordonnance	(pas de restriction particulière concernant la délivrance des comprimés)	(si le traitement n'a pas pu être donné à l'hôpital) ne délivrer les ampoules que si l'ordonnance émane d'un <b>médecin hospitalier</b> 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 de tensions d'approvisionnement des ampoules de vitamine B12 (injectable et buvable), l'utilisation de comprimés de Vitamine B12 Gerda 250 µg doit être favorisée dès lors que la prise orale du traitement est possible. La conduite à tenir pour 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,
- Sinon consulter son médecin qui jugera de la conduite à tenir :
  - retarder, sans conséquence grave attendue pour le patient, la prise orale de vitamine B12, le temps du retour à la normale du stock d'ampoules de vitamine B12 dans les pharmacies de ville,
  - 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'informations sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



*Catherine COTTENOT*  
*Pharmacien Responsable*  
*SUBSTIPHARM*

*Stéphane COUVREUR*  
*Pharmacien Responsable*  
*ZENTIVA France*