

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

Tension d'approvisionnement Vitamine B12 Delagrangé 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Vitamin B12 Léciva, initialement destinée aux marchés tchèques et slovaques : **réservée à l'usage injectable uniquement**

Attention au risque d'erreur médicamenteuse lié à la différence de volume de l'ampoule

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans un contexte de tension d'approvisionnement de la spécialité Vitamine B12 Delagrangé 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable, Zentiva France met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), des unités de la spécialité suivante :

Vitamin B12 Léciva - boîte de 5 ampoules – CIP 34009 303 058 8 1

Cette spécialité était initialement destinée aux marchés Tchèque et Slovaque. La spécialité étant sérialisée sur ces territoires, nous vous demandons de décommissionner les boîtes avant leur utilisation.

Le RCP de la spécialité importée, traduit en français, est fourni avec chaque livraison.

Vous devez tenir compte des différences entre les 2 spécialités, et lire avec attention le RCP de Vitamin B12 Léciva pour éviter toute erreur médicamenteuse.

- Attention, **les concentrations entre les deux spécialités ne sont pas identiques**. Cependant, les ampoules importées de 1 ml contiennent la même quantité de vitamine B12 que les ampoules françaises qui ont un volume de 2 ml. Autrement dit, une ampoule importée est équivalente à une ampoule Delagrangé.
- **Vitamin B12 Léciva en ampoule est réservée à l'usage injectable uniquement**. Les recommandations de l'ANSM de privilégier une forme comprimé lorsque le traitement peut être pris par voie orale restent applicables.

	Spécialité commercialisée en France Vitamine B12 Delagrangé	Spécialité importée Vitamin B12 Leciva
Présentation	Boîte de 6 ampoules	Boîte de 5 ampoules
Volume de l'ampoule	2 ml	Attention : 1 ml
Quantité de Vit B12 par ampoule équivalente	1000 microgrammes	1000 microgrammes
Voie d'administration	Solution orale et injectable (IM)	Solution injectable uniquement (IM et SC)

Zentiva France prend en charge l'exploitation de la spécialité importée, notamment en ce qui concerne le traitement des questions d'information médicale, des cas de pharmacovigilance et des éventuelles réclamations.

Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter :

- par téléphone au : 0 800 089 219
- par mail aux adresses suivantes : InfoMed-france@zentiva.com ; PV-France@zentiva.com ; PV-France@zentiva.com

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Stéphane COUVREUR
Pharmacien Responsable

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT

Vitamine B12 Léciva 1000 µg, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une ampoule de 1 ml contient 1000 µg de cyanocobalamine.
Excipient à effet notoire : chlorure de sodium, sodium.

Pour une liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution claire de couleur rouge foncé sans impuretés mécaniques.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Anémie de Biermer, prévention et traitement de la carence en vitamine B; diagnostic dans le test de Schilling.

Le médicament est indiqué pour les adultes, les adolescents et les enfants.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sur le plan thérapeutique

Les adultes, les adolescents et les enfants ont le même dosage.

Traitement d'attaque de l'anémie : 1000 µg sont administrés tous les deux jours par voie intramusculaire 5 à 7 fois, puis en fonction de l'évolution de la normalisation de l'hémogramme 1 fois par semaine à 1 fois toutes les deux semaines.

Traitement d'entretien : Une dose d'entretien de 1000 µg est suffisante une fois tous les 3 mois.

Diagnostic : 1 mg (1000 µg) i.m. une fois.

Mode d'administration

La vitamine B12 est administrée par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde. Elle peut également être administrée par voie intraveineuse en perfusion de gouttelettes dans le cadre de la nutrition parentérale.

La vitamine B12 n'est pas administrée par injection intraveineuse.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au médicament, au cobalt ou à l'un des excipients mentionnés à la section 6.1.
- Neuropathie optique héréditaire de Leber.
- Tumeur maligne : en raison de l'action de la vitamine B12 sur la croissance du tissu cellulaire, le risque de croissance progressive doit être pris en compte.

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire une quantité essentiellement sans sodium.

4.5 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les interactions cliniquement significatives de la vitamine B12 administrée par voie parentérale ne sont pas connues. Des doses élevées et prolongées d'acide folique peuvent réduire les taux sanguins de cyanocobalamine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La cyanocobalamine traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait maternel.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vitamine B12 Léciva 1000 µg n'a pas d'effet ou un effet minime sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Ces fréquences servent de base à l'évaluation des effets indésirables :

Très fréquent : $\geq 1/10$,

Fréquents : $\geq 1/100$ à $< 1/10$,

Peu fréquent : $\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$,

Rare : $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$,

Très rare : $< 1/10\ 000$,

Inconnue : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles.

Classe de système d'organes MedDRA	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du système immunitaire	Inconnu	réactions allergiques : eczéma, érythème, œdème (dans certains cas aigus) : choc anaphylactique, nécrose cutanée ou œdème de Quincke.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	démangeaisons éruption cutanée Urticair acné
Affections des reins et des voies urinaires	Inconnu	coloration rouge de l'urine (due à l'élimination de la vitamine B12 dans l'urine).
Troubles généraux et réactions au site d'administration	Inconnu	une éventuelle douleur au point d'injection

Déclaration des effets indésirables suspectés

Il est important de notifier les effets indésirables suspectés après l'enregistrement d'un médicament. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont tenus de notifier tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9 Surdosage

N'a pas encore été décrit.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : antianémiques, vitamine B12 (cyanocobalamine et analogues)
Code ATC : B03BA01

La cyanocobalamine est une coenzyme de l'homocystéine méthyltransférase et, avec l'acide folique, elle est essentielle à la synthèse de l'ADN, de la myéline et de la protéine. Elle permet la transméthylation de l'homocystéine en méthionine et donc l'utilisation de l'acide folique. La carence en vitamine B entraîne un défaut de synthèse de l'ADN, qui se traduit par une hémopoïèse mégaloblastique dans la moelle osseuse et une dégénérescence subaiguë avec démyélinisation des cordons postérieurs et latéraux de la moelle épinière et des nerfs périphériques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La cyanocobalamine est absorbée dans la moitié inférieure de l'iléon, se lie dans une large mesure aux transcobalamines plasmatiques et est déposée dans le foie en quantités de 3 à 5 mg, où a lieu sa biotransformation. L'excrétion de l'organisme par la bile se fait en partie par la circulation entérohépatique. L'excès de cyanocobalamine administré est excrété dans l'urine (0-0,25 µg/jour). La cyanocobalamine traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel. La demi-vie biologique de la cyanocobalamine stockée dans le foie est d'environ 400 jours ; dans le sang périphérique, elle est de 5 à 14 jours. Les besoins quotidiens sont de 0,05 à 0,2 % des réserves corporelles. Le taux plasmatique normal est de 160-900 ng/l. La concentration plasmatique maximale de cyanocobalamine est atteinte 60 minutes après l'administration i.m.

5.3 Données de sécurité précliniques

Toxicité aiguë (DL50) chez la souris i.p. : 3 mg/kg.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

chlorure de sodium
eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à des températures allant jusqu'à 25 °C dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
Protéger du gel.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule en verre, doublure adaptée avec séparateurs, informations écrites pour l'utilisateur, boîte en papier.

Conditionnement : 5 x 1 ml de solution injectable

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulations

Aucune exigence particulière.

7. LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Prague 10, République tchèque

8. NUMÉRO D'ENREGISTREMENT

86/0379/12-S

9. DATE DE LA PREMIÈRE INSCRIPTION/DU RENOUELEMENT

Date du premier enregistrement : 30 décembre 1969

Date du dernier renouvellement de l'enregistrement : 26 juin 2007

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

02/2021