# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/02/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyanocobalamine..... 1000 microgrammes

Pour une ampoule de 2 ml

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable IM et buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Déficits prouvés en vitamine B12 dûs à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund ; **par voie injectable intramusculaire**.

- Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans ; **par voie orale**.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

- Dans les déficits en vitamine B12 dû à un défaut d'absorption : par voie injectable intramusculaire :
  - Traitement d'attaque : 1 mg (une ampoule) par jour ou trois fois par semaine en I.M., soit 10 mg (10 ampoules) au total.
  - Traitement d'entretien : 1 mg (une ampoule) en I.M. par mois.
- Dans l'anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts : par voie orale : verser le contenu de l'ampoule dans un verre d'eau.
  - Traitement d'attaque : 1 ampoule par jour pendant 15 jours à 1 mois.
  - Traitement d'entretien : 1 ampoule tous les 10 jours.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Voie injectable intramusculaire.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Antécédents d'allergie aux cobalamines (vitamine B12 et substances apparentées).

- Neuropathie optique héréditaire de Leber (voir rubrique 4.4)

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La cyanocobalamine ne doit pas être utilisée en cas de neuropathie optique héréditaire de Leber en raison d'un risque accru d'atrophie optique, potentiellement rapide et sévère (voir rubrique 4.3).

*Information relative aux excipients à effet notoire*

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

**Associations à prendre en compte**

**+ Antisécrétoires antihistaminiques H2** (cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine)

Risque de carence en cyanocobalamine après traitement prolongé (quelques années), la réduction de l'acidité gastrique par ces médicaments pouvant diminuer l'absorption digestive de la vitamine B 12.

**+ Antisécrétoires inhibiteurs de la pompe à protons** (ésoméprazole, lansoprazole, oméprazole, pantoprazole, rabéprazole)

Risque de carence en cyanocobalamine après traitement prolongé (quelques années), la réduction de l'acidité gastrique par ces médicaments pouvant diminuer l'absorption digestive de la vitamine B 12.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

Les données disponibles sur l'utilisation de la cyanocobalamine chez la femme enceinte sont limitées.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la cyanocobalamine pendant la grossesse.

**Allaitement**

Les métabolites de la cyanocobalamine sont excrétés dans le lait maternel.

Il n'y a pas suffisamment de données concernant l'effet de la cyanocobalamine sur les nouveau- nés/enfants allaités. La décision d'arrêter soit l'allaitement, soit le traitement par la cyanocobalamine doit être prise en tenant compte des avantages de l'allaitement pour l'enfant et des bénéfices du traitement pour la mère.

**Fertilité**

Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité masculine et féminine.

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

Sans objet.

## 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable, sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (?1/100, <1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, <1/100) ; rare (? 1/10 000, <1/1000) ; très rare (<1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Systèmes de classes d'organes (SOC) | Effets indésirables | Fréquence |
|---|---|---|
| **Affections du système immunitaire** | Réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire, eczéma, érythème, œdème) pouvant être sévères (nécrose cutanée, angioedème, choc anaphylactique) | Indéterminée |

| | | |
|---|---|---|
| **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** | Acné | Indéterminée |
| **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** | Douleur au point d'injection | Indéterminée |
| **Affections du rein et des voies urinaires** | Coloration rouge des urines (correspondant à l'élimination urinaire de la vitamine B12) | Indéterminée |

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent 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

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIANEMIQUE - VITAMINE B12, Code ATC : B03BA01**
Cyanocobalamine : Facteur hématopoïétique.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine B12 est absorbée au niveau de l'iléon terminal par deux mécanismes :

- Un mécanisme passif lorsque les quantités sont importantes,
- Et un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques et pour lequel la présence du facteur intrinsèque est indispensable.

Le pic sérique est atteint une heure après l'injection intramusculaire.
L'excrétion se fait principalement par voie urinaire.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Acide chlorhydrique dilué, 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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en ampoule de verre incolore (type I). Boîte de 6 ou 48 ampoules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**ZENTIVA FRANCE**
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 317 105 0 9 : 2 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 6.
- 34009 551 000 7 2 : 2 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 48.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.