

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/02/2023

### Dénomination du médicament

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

Cyanocobalamine

### Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable ?
3. Comment utiliser VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QUEST-CE QUE VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIANEMIQUE - VITAMINE B<sub>12</sub> Code ATC : B03BA01

Ce médicament contient de la vitamine B<sub>12</sub>.

### Il est utilisé :

- par voie injectable intramusculaire pour combler les déficits en vitamine B12 que l'organisme n'absorbe plus, chez les personnes souffrant de la maladie de Biermer ou de la maladie d'Imerslund ou ayant subi l'ablation de l'estomac ou d'une partie de l'intestin.
- par voie orale (ampoule buvable) pour traiter les anémies (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) causées par une alimentation pauvre en vitamine B12 chez les personnes suivant un régime alimentaire sans viande, laitage, œuf ou poisson depuis plus de 4 ans (végétaliens stricts).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable ?

N'utilisez jamais VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable :

- si vous êtes allergique à la vitamine B12 et aux substances voisines (cobalamines) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une neuropathie optique héréditaire de Leber (voir « Avertissements et précautions » ci-dessous).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000

microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable.

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie héréditaire entraînant un mauvais fonctionnement du nerf optique et se manifestant par une baisse brutale de la vision, appelée neuropathie optique héréditaire de Leber, car il existe un risque accru d'atrophie optique (destruction des fibres du nerf optique) potentiellement rapide et sévère.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier les médicaments utilisés pour réduire l'acidité de l'estomac (médicaments antisécrétoires gastriques).

En effet, en cas de traitement prolongé, la réduction de l'acidité de l'estomac par ces médicaments peut diminuer l'absorption digestive de la vitamine B 12.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Son utilisation pendant l'allaitement n'est pas recommandée. Si son utilisation est nécessaire, l'allaitement doit être arrêté.

VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable contient du sodium.

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

3. COMMENT UTILISER VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

· Traitement des déficits en vitamine B12 (voie injectable intramusculaire) :

o Pour débiter le traitement: 1 ampoule par jour pendant 10 jours ou 1 ampoule 3 fois par semaine pendant un peu plus de 3 semaines, soit 10 ampoules au total.

o Puis, en traitement d'entretien : une ampoule par mois.

· Traitement des anémies causées par un apport alimentaire pauvre en vitamine B12 chez les végétaliens stricts (voie orale) :

o Pour débiter traitement: 1 ampoule par jour pendant 15 jours à 1 mois.

o Puis, en traitement d'entretien : 1 ampoule tous les 10 jours.

Mode et voie d'administration

La façon dont vous allez utiliser ce médicament dépend de la maladie traitée (voir paragraphe 1) :

· soit par voie injectable intramusculaire : il vous sera injecté dans un muscle ;

· soit par voie orale : dans ce cas, versez le contenu de l'ampoule dans un verre d'eau et buvez-le.

Pour ouvrir l'ampoule :

Tenez fermement l'ampoule. Saisissez la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index, puis exercez une pression vers l'arrière.

Durée du traitement

Conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et

buvable que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Interrompez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous observez une réaction allergique. Elle peut se manifester notamment par des démangeaisons, un eczéma, une urticaire, des rougeurs sur la peau, voire une lésion localisée de la peau pouvant évoluer vers une destruction des cellules de la peau (nécrose), un œdème pouvant être sévère (gonflement, œdème de Quincke), ou un choc allergique (malaise intense généralisé).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique
- Acné
- Douleur au point de l'injection
- Coloration en rouge des urines (due à l'élimination de la vitamine B12 dans les urines).

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

· La substance active est :

Cyanocobalamine..... 1000 µg

Pour une ampoule de 2 ml.

· Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique dilué, chlorure de sodium (voir rubrique 2), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable IM et buvable en ampoule de 2 ml. Boîte de 6 et de 48 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Fabricant

DELPHARM DIJON

6 BOULEVARD DE LEUROPE

21800 QUETIGNY

Ou

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U

AVDA DE LEGANES N° 62

ALCORCON

28925 MADRID

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (France).