

PRIMPERAN® ET RISQUE DE SYNDROME EXTRAPYRAMIDAL CHEZ L'ENFANT
INFORMATION IMPORTANTE SUR
LE BON USAGE DE PRIMPERAN® 2,6mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SOLUTION BUVABLE

Paris, le

Cher confrère,

Une enquête nationale de pharmacovigilance en France a permis de constater un mésusage en pédiatrie de la spécialité PRIMPERAN® lié à l'utilisation de formes pharmaceutiques inadaptées, au non respect de la posologie recommandée et/ou au non respect de l'intervalle entre les prises. Ce mésusage peut conduire à un surdosage et apparaît comme un facteur de risque important dans la survenue d'effets indésirables neurologiques, notamment de syndromes extrapyramidaux (crises oculogyres, hypertonie, dystonies, dyskinésies aiguës,...). Le métoclopramide, principe actif du PRIMPERAN® est un neuroleptique, antagoniste de la dopamine, pouvant présenter à ce titre les effets indésirables de sa classe, qui sont bien connus et mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

En conséquence, le laboratoire Sanofi-Aventis, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), souhaite vous rappeler que :

- PRIMPERAN® 2,6 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SOLUTION BUVABLE est la **seule forme pharmaceutique autorisée chez l'enfant et le nourrisson** dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements non induits par les antimétoprokinétiques.
- **Chaque prise ne doit pas dépasser 0,1 mg/kg soit 1 goutte/kg.**
- **La posologie maximale journalière est de 0,4 mg/kg soit 4 gouttes/kg/j à répartir dans la journée.**
- **Un intervalle de temps d'au moins 6 heures entre chaque prise doit être impérativement respecté, même en cas de rejet partiel ou total de la dose administrée.**

Par ailleurs, sanofi aventis france et l'Afssaps souhaitent vous informer que **les autres formes pharmaceutiques disponibles de PRIMPERAN®** (comprimé à 10 mg, suppositoire à 10 mg et 20 mg, solution buvable adulte, solutions injectables 10 mg/2 ml et 100 mg/5 ml) sont **contre-indiquées chez le nourrisson et l'enfant dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements non induits par les antimétoprokinétiques.**

Le métoclopramide est désormais inscrit sur la Liste I des substances vénéneuses, le soumettant ainsi à une **prescription médicale non renouvelable sans avis médical.**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr, ou dans le cahier complémentaire du dictionnaire Vidal).

Pour toute demande d'information médicale et scientifique, vous pouvez nous contacter au 0 800 394 000.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Dr Paul BEN SOUSSEN
Directeur Médical Produits Classiques

Alain SAINT-PIERRE
Pharmacien Responsable

P.J. : RCP PRIMPERAN® 2,6 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS, solution buvable en gouttes.