

Information importante de pharmacovigilance

UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C, solution buvable UVESTEROL D 1500UI/mL, solution buvable

Madame, Monsieur

Les laboratoires CRINEX, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) souhaitent vous informer des **nouvelles recommandations à respecter lors de l'administration des spécialités UVESTEROL VITAMINE ADEC et UVESTEROL D 1500UI/mL.**

L'indication de l'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C est réservée au nouveau-né (en particulier le nouveau-né prématuré) et au nourrisson présentant un risque de déficit ou de malabsorption en vitamines liposolubles A, D et E et vitamine C.

L'UVESTEROL D 1500UI/mL est indiqué dans la prévention et le traitement de la carence en vitamine D chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à cinq ans, la femme enceinte ou qui allaite et chez le sujet âgé.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec les spécialités UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C et UVESTEROL D 1500UI/mL a mis en évidence un risque très rare, mais potentiellement grave, de survenue de malaise vagal (apnée du nourrisson pouvant entraîner une cyanose) lors de leur administration à des nouveau-nés ou des nourrissons sans pathologie apparente et âgés de moins de six mois. L'hypothèse d'un mécanisme type « fausse route » lié à une administration trop rapide du produit, directement sur l'oropharynx, paraît la plus probable.

Aussi, afin de limiter le risque de « fausse route », nous vous demandons de respecter strictement les protocoles d'administration joints en annexe. Nous attirons votre attention sur le fait que le protocole d'administration de l'UVESTEROL VITAMINE ADEC chez le nouveau-né prématuré diffère sensiblement de celui chez le nourrisson né à terme.

Par ailleurs, nous vous informons qu'un nouveau dispositif d'administration, la Seringoutte[®], développé pour limiter le risque d'administration directe et trop rapide sur l'oropharynx du nourrisson sera mis à disposition d'ici la fin de l'année, après accord de l'AFSSAPS.

Il vous est demandé de diffuser ces informations et les protocoles standard joints en annexe à l'ensemble des utilisateurs concernés (parents, personnel médical et paramédical). Ces protocoles sont également disponibles sur le site www.crinex.fr ou www.afssaps.sante.fr

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre de pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site www.afssaps.sante.fr)
Pour tout complément d'informations, veuillez contacter le département de pharmacovigilance des Laboratoires Crinex au 01 42 53 77 09.

En vous remerciant de votre coopération,

Docteur Philippe PAULMIER
Pharmacien responsable

UVESTEROL VITAMINE ADEC

PROTOCOLE D'ADMINISTRATION 1

Administration chez le nouveau-né prématuré après arrêt de l'alimentation par sonde et à l'issue de la période d'apprentissage de l'oralité (jusqu'à l'âge du terme théorique de 35-36 semaines)

Préparer le flacon et la seringue pour administration orale

Utiliser le produit à température ambiante

- Prélever à l'aide de la seringue pour administration orale la dose à administrer et la **diluer dans 2 à 3 ml de lait dans une tétine 2^{ème} âge** (position de la « fente » pour débit lent)
- Prendre le nouveau-né et l'installer en **position semi-assise** au creux du bras (tête en légère flexion, reposée sur l'avant-bras)



- Laisser le nouveau-né téter doucement la tétine tout en surveillant ses réactions; lui retirer la tétine une fois vide

Chez le nouveau-né ayant atteint l'âge du terme théorique (âge gestationnel minimum de 35 semaines et un poids de 1.5kg minimum) → utiliser le protocole d'administration N°2 (voir ci-après)

UVESTEROL VITAMINE ADEC

PROTOCOLE D'ADMINISTRATION 2

Administration chez le **nourrisson né à terme** et chez le **nouveau-né prématuré ayant atteint l'âge théorique** (âge gestationnel minimum de 35 semaines et un poids de 1,5kg minimum)

Ne pas administrer à un nouveau-né âgé de moins de 24heures révolues

- Prélever à l'aide de la seringue pour administration orale marquée « uvesterol ADEC » la dose à administrer
- Prendre le nourrisson et l'installer au creux du bras **en position semi-assise** (tête en légère flexion avant, reposée sur l'avant-bras) (voir figure 1)
- Introduire avec précaution la seringue pour administration orale dans la bouche du nourrisson en prenant soin de la placer sous la langue pour que le nourrisson « goûte » le produit. Deux modes d'administration sont préconisés en fonction de l'attitude du nourrisson :
 1. Si le nourrisson tète la seringue, appuyer **très lentement** sur le piston de la seringue afin d'accompagner naturellement l'aspiration du produit par le nourrisson (voir figure 2).
 2. Si le nourrisson ne tète pas la seringue, introduire la seringue avec précaution en prenant soin de la placer contre l'intérieur de la joue. Appuyer **très lentement, par fractions successives**, sur le piston de la seringue afin que le produit s'écoule **doucement** dans la cavité buccale (voir figure 3)
- Rincer la seringue pour administration orale après chaque utilisation

La solution étant aqueuse, elle est totalement miscible et peut être administrée diluée dans un peu d'eau ou de lait, dans une tétine ou un biberon de faible volume avant la tétée.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

En cas de reflux gastro-oesophagien connu, ne pas administrer le produit pur, mais le diluer obligatoirement dans un peu d'eau ou de lait (à l'exclusion du jus de fruit).

UVESTEROL D 1500UI/mL, solution buvable
MODE D'ADMINISTRATION CHEZ LE NOURRISSON NÉ À TERME

Ne pas administrer à un nouveau-né âgé de moins de 24heures révolues

- ❑ Prélever à l'aide de la seringue pour administration orale la dose à administrer
- ❑ Prendre le nourrisson et l'installer au creux du bras **en position semi-assise** (tête en légère flexion avant, reposée sur l'avant-bras) (voir figure 1)
- ❑ Introduire avec précaution la seringue pour administration orale dans la bouche du nourrisson en prenant soin de la placer sous la langue pour que le nourrisson « goûte » le produit. Deux modes d'administration sont préconisés en fonction de l'attitude du nourrisson :
 1. Si le nourrisson tète la seringue, appuyer **très lentement** sur le piston de la seringue afin d'accompagner naturellement l'aspiration du produit par le nourrisson (voir figure 2)
 2. Si le nourrisson ne tète pas la seringue, introduire la seringue avec précaution en prenant soin de la placer contre l'intérieur de la joue. Appuyer **très lentement, par fractions successives**, sur le piston de la seringue afin que le produit s'écoule **doucement** dans la cavité buccale (voir figure 3)
- ❑ Rincer la seringue pour administration orale après chaque utilisation

La solution étant aqueuse, elle est totalement miscible et peut être administrée diluée dans un peu d'eau ou de lait, dans une tétine ou un biberon de faible volume avant la tétée.



En cas de reflux gastro-oesophagien connu, ne pas administrer le produit pur, mais le diluer obligatoirement dans un peu d'eau ou de lait (à l'exclusion du jus de fruit).