

Rueil-Malmaison, Février 2010

<p><b>INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE</b> <b>Cas graves de surdosage rapportés avec PERFALGAN<sup>®</sup> NOURRISSONS ET ENFANTS 10 mg/ml, solution pour perfusion.</b></p>
---

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Bristol-Myers Squibb souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur le risque de **surdosage accidentel chez le nouveau-né et le nourrisson** lors d'un traitement par PERFALGAN<sup>®</sup> NOURRISSONS ET ENFANTS 10mg/ml, (flacon de 50 ml).<sup>1</sup>

- **Jusqu'au 31 décembre 2009, 22 cas internationaux de surdosage en paracétamol, ont été rapportés chez des enfants âgés de 1 jour à 1 an, qui ont reçu accidentellement une dose 10 fois plus importante que la dose prescrite. Un enfant est décédé.**
- **L'origine de cette erreur est la confusion entre les milligrammes (mg) et les millilitres (ml) (prescription de x mg, administration de x ml), donnant lieu en effet à l'administration d'une dose 10 fois plus importante que la dose prescrite, la spécialité PERFALGAN<sup>®</sup> étant dosée à 10 mg/ml.**
- **Dans ce contexte, nous souhaitons :**
  - **vous rappeler que la concentration de la solution pour perfusion de PERFALGAN<sup>®</sup> NOURRISSONS ET ENFANTS est de 10 mg de paracétamol pour 1 ml.**
  - **inciter les professionnels de santé à la plus grande vigilance lors de la prescription et l'administration de PERFALGAN<sup>®</sup> NOURRISSONS ET ENFANTS 10mg/ml.**

Informations complémentaires :

Parmi les 22 observations rapportées, 19 cas sont survenus dans l'Union Européenne, dont 9 en France.

---

<sup>1</sup>Cette spécialité est indiquée dans le traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période postopératoire et dans le traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles chez l'enfant de moins de 33 kg.

Le décès rapporté concerne un grand prématuré qui a reçu 7 ml de solution injectable dosée à 10 mg/ml au lieu de 0,7 ml, soit 70 mg au lieu de 7 mg. Dans les autres cas l'évolution, lorsqu'elle est connue, a été favorable.

Nous vous rappelons que la posologie indiquée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est la suivante :

**Nouveau-nés à terme, nourrissons et enfants de moins de 10 kg (environ 1 an) :**

7,5 mg/kg de paracétamol par administration, soit 0,75 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 h entre deux administrations. La dose maximale journalière ne doit pas excéder 30 mg/kg. Il n'y a pas de donnée d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés.

**Enfants de plus de 10 kg (environ 1 an) et de moins de 33 kg :**

15 mg/kg de paracétamol par administration, soit 1,5 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 h entre deux administrations. La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg (sans dépasser 2 g).

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : (<http://www.afssaps.fr>) ou dans le dictionnaire Vidal®).

Afin de garantir la sécurité d'emploi de PERFALGAN® NOURRISSONS ET ENFANTS 10mg/ml, nous vous remercions de diffuser cette information auprès des personnels soignants: médecins, surveillant(e)s, infirmier(e)s.

Notre Département d'Information Médicale reste à votre disposition pour toute demande d'information supplémentaire :

Au numéro Azur : 0810.410.500  
Ou au 01.58.83.84.96  
Ou à l'adresse : infomed@bms.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Fanny PRUVOT  
Directeur Associé Pharmacovigilance

Frédéric BASSI  
Pharmacien Responsable  
N° 102286 - Section B