

18 mars 2011

Communiqué de presse

## Rappel des recommandations d'administration de Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL

**De nouveaux cas de malaise chez des nourrissons lors de l'administration de Uvestérol Vitaminé ADEC ou de Uvestérol D 1500UI/mL conduisent l'Afssaps à rappeler l'importance de respecter scrupuleusement les modes d'administration de ces médicaments.**

Uvestérol Vitaminé ADEC est indiqué chez le nouveau-né (en particulier prématuré) et le nourrisson présentant une carence en vitamines A, D, E et C.

Uvestérol D est indiqué dans la prévention et le traitement de la carence en vitamine D chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à cinq ans, ainsi que chez les femmes enceintes ou qui allaitent et chez les personnes âgées.

Malgré le rappel des recommandations d'administration de ces médicaments en 2006 et la mise à disposition par les laboratoires Crinex d'une nouvelle seringue pour administration orale plus adaptée, de nouveaux cas de malaises ont été signalés, en particulier chez les nouveau-nés prématurés et chez les nourrissons de moins de 1 mois. Aussi, afin de limiter le risque de malaise et de fausse route, l'Afssaps rappelle la nécessité de respecter scrupuleusement les modalités d'administration\* de ces médicaments, en particulier chez les nouveaux nés prématurés et chez les nourrissons :

- lors de l'administration d'Uvestérol Vitaminé ADEC à un nouveau-né prématuré (dans les premières semaines après arrêt de l'alimentation par sonde), la solution doit toujours être diluée dans un peu d'eau ou de lait puis administrée dans une tétine
- en cas de reflux gastro-oesophagien, Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL doivent systématiquement être dilués dans un peu d'eau ou de lait, puis administrés dans une tétine ou dans un biberon de faible volume
- dans les autres situations où le produit peut être administré pur, il est impératif d'utiliser la seringue pour administration orale fournie avec le flacon, les autres seringues n'étant pas adaptées à l'administration orale de ces médicaments à des nourrissons
- dans tous les cas, l'enfant doit être installé en position semi-assise (tête en légère flexion, reposée sur le bras). Le produit doit être administré lentement pour laisser le temps au nourrisson de l'avalier naturellement. Ces 2 précautions doivent systématiquement être respectées lors de l'administration de tout médicament sous forme liquide chez un nourrisson.

Par ailleurs, l'Afssaps réfléchit à de nouvelles mesures de minimisation du risque telles que l'élaboration de recommandations de bonne pratique sur la supplémentation en vitamine D de l'adulte et de l'enfant, et la modification des modalités d'administration.

Les laboratoires CRINEX, en accord avec l'Afssaps, ont adressé aux professionnels de santé concernés\*\* un courrier de rappel de l'ensemble des recommandations à respecter lors de l'administration des spécialités Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre de pharmacovigilance (coordonnées disponibles sur le site [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)).

\*Ces modalités d'administration sont disponibles sur le site de l'Afssaps

\*\* Pharmaciens, pédiatres, médecins généralistes à tendance pédiatrique, sages femmes, puéricultrices, surveillantes et chefs de services de maternité, néonatalogie et pédiatrie