



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

Paris, le 1<sup>er</sup> avril 2014

### Attention aux risques d'erreurs médicamenteuses : mise à disposition d'un nouveau dispositif d'administration de la spécialité KANEURON 5,4 POUR CENT, solution buvable en gouttes (Phénobarbital) –

*Information destinée aux pharmaciens officinaux et hospitaliers*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), les laboratoires SERB vous informent de la mise à disposition d'un nouveau modèle de pipette pour la spécialité **KANEURON 5,4 POUR CENT (phénobarbital), solution buvable en gouttes (CIP : 3400930554968 - UCD : 340089048528) graduée dorénavant uniquement en « équivalent goutte ».**

Cette modification fait suite à des cas d'erreurs médicamenteuses notamment en lien avec l'ancien dispositif d'administration présentant une double graduation, l'une en millilitres et l'autre en gouttes.

Cette nouvelle pipette graduée uniquement en « équivalent goutte » (de 0 à 80) se substitue à partir du 2 Avril 2014 à l'ancien dispositif qui comportait les deux types de graduations (millilitres et gouttes).

La mise à disposition de ce nouveau dispositif d'administration est identifiée sur la face principale du conditionnement extérieur à l'aide d'un sticker orange mentionnant : « Attention, nouvelle pipette-doseuse pour administration orale graduée en gouttes. »

Attention, nouvelle  
pipette-doseuse  
pour administration  
orale graduée en  
gouttes

En conséquence, nous remercions:

- les **pharmaciens hospitaliers de diffuser cette information auprès des prescripteurs des services concernés au sein de leur établissement** afin qu'ils puissent adapter leurs prescriptions,

- les **pharmaciens officinaux de veiller à ce que les prescriptions soient bien réalisées en « équivalent goutte »** et non en mL mais également de **s'assurer de la bonne compréhension des modalités d'utilisation du dispositif d'administration par le patient ou ses proches** et, dans la mesure du possible, de lui montrer ce nouveau dispositif d'administration.

Pour rappel, la rubrique posologie du Résumé des Caractéristiques du Produit de cette spécialité est libellée comme suit :

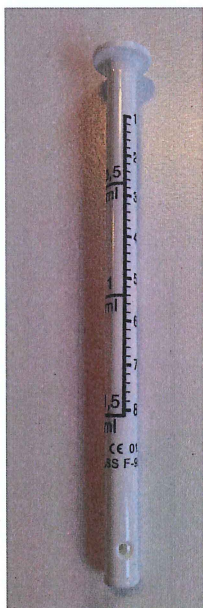
**1 goutte de solution = 1 mg de phénobarbital.**

La dose quotidienne de phénobarbital recommandée est:

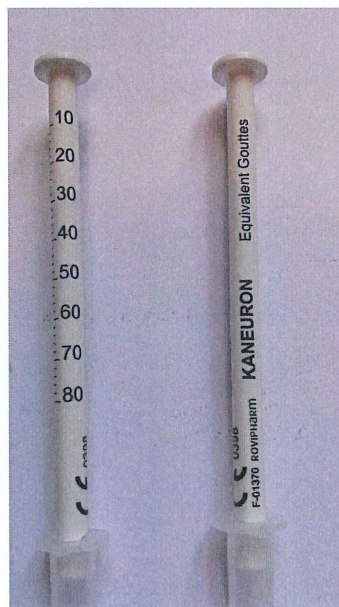
- chez l'adulte : 2 à 3 mg/kg  
soit **120 à 180 gouttes** en une prise unique.
- chez l'enfant : 3 à 4 mg/kg en une prise quotidienne au coucher.  
soit à titre indicatif:
  - o nourrisson jusqu'à 5 kg (jusqu'à 3 mois environ): **10 gouttes**,
  - o nourrisson de 5 à 10 kg (environ 3 à 12 mois): **10 à 30 gouttes**,
  - o nourrisson de 10 à 12 kg (environ 12 à 30 mois): **30 à 40 gouttes**,
  - o enfant de 12 à 16 kg (environ 30 mois à 4 ans): **40 à 60 gouttes**,
  - o enfant de 16 à 20 kg (environ 4 à 6 ans): **60 à 80 gouttes**,
  - o enfant de 20 à 35 kg (environ 6 à 12 ans): **80 à 120 gouttes**.

## Informations complémentaires

### Ancien dispositif avec double graduation



### Nouveau dispositif avec simple graduation



### Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

### Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service d'information médicale au 01 73 03 20 00.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma sincère considération.

Michel URBAIN  
Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Urbain'.