

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Novembre 2014

Lettre aux professionnels de santé

UVESTEROL D, UVESTEROL Vitaminé A.D.E.C., solutions buvables : nouvelles formulations galéniques et changement de présentations dans le cadre du plan de gestion et de minimisation des risques

Information destinée aux pédiatres, médecins généralistes, Protection Maternelle et Infantile, sages-femmes, puéricultrices, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Les Laboratoires CRINEX, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) vous informent de la prochaine mise à disposition, le 1^{er} décembre 2014, de nouvelles formulations galéniques et présentations de leurs spécialités UVESTEROL D et UVESTEROL Vitaminé A.D.E.C., solutions buvables, dans le prolongement des mesures de minimisation des risques liés à l'administration de ces spécialités chez le nouveau-né et le nourrisson. En effet, la notification de nouveaux cas de malaise, cyanose et/ou apnée survenus lors de l'administration des solutions buvables d'UVESTEROL D et UVESTEROL Vitaminé A.D.E.C., en particulier chez des nouveau-nés prématurés et des nourrissons de moins de 1 mois, a conduit l'Agence à demander la mise en place de mesures additionnelles de minimisation des risques par les Laboratoires Crinex.

Résumé

- Cette modification des formulations des spécialités UVESTEROL D et UVESTEROL Vitaminé A.D.E.C. a été réalisée afin, principalement, de **diminuer l'osmolalité** de la solution, et de **diminuer le volume à administrer** en augmentant la concentration de la solution. Les pipettes graduées ont donc également été modifiées pour être en cohérence avec les volumes à administrer.
La dénomination d'UVESTEROL D mentionnera la nouvelle concentration : **5 000 UI/ml** au lieu de 1 500 UI/ml.
- **Les indications et posologies de ces spécialités restent inchangées.**
- **Le rappel des lots des formules actuelles** et la mise à disposition des nouvelles formulations d'UVESTEROL D et UVESTEROL Vitaminé A.D.E.C. seront effectués le **1^{er} décembre 2014**. Les fiches conseil à remettre aux parents et les fiches Vidal ci-jointes, rappelant notamment les règles de bon usage pour limiter les risques de malaise et de fausse route, ont été mises à jour avec les nouvelles informations concernant ces spécialités.

Informations complémentaires

Les indications et les posologies restent inchangées. En effet, pour chaque dose, la quantité de vitamine délivrée est identique à l'ancienne formulation. Seul le volume d'administration est modifié, entraînant le changement des pipettes graduées et le remplacement des présentations en flacons de 20 ml par des flacons de 10 ml.

Il est important de sensibiliser les patients/parents sur ces modifications, en particulier l'existence de nouvelles pipettes spécifiques, mais également de rappeler les règles de bon usage à l'aide des fiches conseil jointes.

UVESTEROL Vitaminé A.D.E.C.	UVESTEROL D 5 000 UI/ml
 <p>CIP 34009 279 159 5 6 Flacon de 10 ml</p>	 <p>CIP 34009 279 157 2 7 Flacon de 10 ml</p>
Nouvelle pipette doseuse (Seringoutte® Blanche)	Nouvelle pipette doseuse (Seringoutte® Orange)

<p>Pour UVESTEROL Vitaminé A.D.E.C. :</p> <p>La dose journalière administrée correspond toujours à 3000 UI de vitamine A, 1000 UI de vitamine D2, 5 mg de vitamine E et 50 mg de vitamine C mais passe de 1 ml à 0,3 ml de solution à l'aide d'une nouvelle pipette doseuse spécifique.</p>	<p>Pour UVESTEROL D 5 000 UI/ml :</p> <p>La dose L est égale à 800 UI d'ergocalciférol (0,16 ml de solution).</p> <p>La dose n°1 est égale à 1000 UI d'ergocalciférol (0,2 ml de solution).</p> <p>La dose n°2 est égale à 1500 UI d'ergocalciférol (0,3 ml de solution).</p> <p>Une nouvelle pipette doseuse spécifique a été développée en conséquence.</p>
---	---

UVESTEROL Vitaminé A.D.E.C. est indiqué chez le nouveau-né (en particulier le nouveau-né prématuré) et le nourrisson présentant un risque de déficit ou de malabsorption en vitamines liposolubles A, D et E et en vitamine C.

UVESTEROL D 5 000 UI/ml est indiqué en prévention et traitement de la carence en vitamine D chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à cinq ans, la femme enceinte ou qui allaite et le sujet âgé.

Afin d'éviter tout risque d'erreurs médicamenteuses, les Laboratoires CRINEX, en partenariat avec l'ANSM, vont procéder au rappel de lots des anciennes formulations à compter du 1^{er} décembre 2014 :

UVESTEROL Vitaminé ADEC, code CIP : 34009 311 087-02

UVESTEROL D 1 500 UI/ml, code CIP : 34009 332 089-29

Ce rappel de lot sera mis en place via la convention CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens).

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

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.

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 tout complément d'information, veuillez contacter les Laboratoires Crinex au 01 81 79 40 00.

En vous remerciant de votre coopération,

Docteur Philippe PAULMIER
Pharmacien responsable
Laboratoires Crinex

LABORATOIRES CRINEX S.A.
Ph. PAULMIER
Pharmacien responsable
Directeur Général

