

Le Directeur Général

Juin 2008

Lettres aux professionnels de santé

Information importante sur le bon usage de la spécialité **VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable**

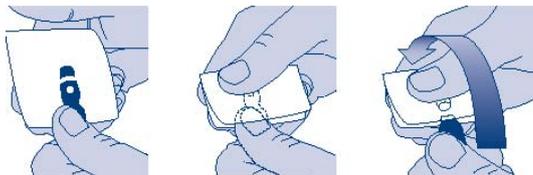
Information destinée aux maternités (pédiatres hospitaliers et sages-femmes), pédiatres de ville, médecins de PMI, médecins généralistes et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) souhaite vous rappeler des informations importantes destinées à favoriser le bon usage de la spécialité **VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable** (phytoménadione), indiquée notamment dans la prévention de la maladie hémorragique du nouveau-né.

En effet, plusieurs signalements ont été rapportés. Il s'agit d'erreurs d'administration de la part de parents ayant administré une ampoule par jour au lieu d'une ampoule par semaine à leurs nourrissons. Aussi, nous vous rappelons que la posologie de **VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable** en prévention de la maladie hémorragique du nouveau-né en cas d'allaitement maternel exclusif ou « quasi-exclusif » est de **1 ampoule (soit 2 mg) per os par semaine** jusqu'à la fin de la période d'allaitement exclusif.

Par ailleurs, plusieurs plaies par coupures ont été rapportées chez des parents lors de l'ouverture des ampoules. Aussi, nous vous rappelons que cette ouverture doit se faire en respectant les instructions d'utilisation précisées dans la Notice et sur la boîte. Ces instructions (décrites ci-dessous) préconisent notamment **l'utilisation d'une compresse** (ou équivalent) pour casser les ampoules.



Attention : Ouverture de l'ampoule à l'aide d'une compresse (ou équivalent).

Tapoter le haut de l'ampoule pour faire descendre le liquide. Puis saisir l'ampoule, le point blanc dirigé vers le haut et face à vous. Recouvrir le haut de l'ampoule avec la compresse et placer le pouce sur le point blanc. L'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une pression vers l'arrière, comme indiqué sur le schéma».

Dans un souci de bon usage, nous vous recommandons de prendre en compte ces informations et de les diffuser largement auprès de vos patients lors de la prescription et la délivrance de VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable.

Pour de plus amples renseignements sur cette spécialité, nous vous invitons à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr, ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire Vidal).

Enfin, le laboratoire Roche a mis en place un numéro d'appel (01 46 40 51 91) pour toute question ou information complémentaire.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT