

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

**Paracétamol PANPHARMA 10 mg/mL,
solution pour perfusion (poche de 50 mL et 100mL).***

**Risque de surdosage accidentel chez le nouveau-né et le nourrisson
Risque de brûlures ou de douleurs au point d'injection lié à une vitesse de
perfusion non recommandée**

Chère Madame ou Monsieur, cher collègue,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), PANPHARMA souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur les risques suivants:

1° Surdosage accidentel chez le nouveau-né et le nourrisson suite à l'administration de dose 10 fois plus importantes que la dose prescrite

Le risque d'erreur est lié à 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 Paracétamol PANPHARMA étant dosée à 10 mg/mL.

- Dans ce contexte, nous souhaitons vous rappeler que:
 - La concentration de la solution pour perfusion Paracétamol PANPHARMA est de 10 mg de paracétamol pour 1 mL.
 - La présentation réservée à l'enfant pesant moins de 33kgs est la poche de 50mL de Paracétamol PANPHARMA.
 - Le professionnel de santé doit être vigilant lors de la prescription et l'administration aux nouveau-nés et aux nourrissons de Paracétamol PANPHARMA 10 mg/mL solution pour perfusion (poche de 50 ml).

Nous vous rappelons que la posologie indiquée dans le résumé de caractéristiques du produit (RCP) est la suivante.

Nouveau-nés à terme, nourrissons et enfants de moins de 10kgs

7.5 mg/kg de paracétamol par dose, soit 0.75 mL de solution par kg, up jusqu'à 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4h entre deux administrations. La dose maximale journalière ne doit pas excéder 30mg/kg. Il n'y a pas de donnée d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés.

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

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 4h entre deux administrations. La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg (sans dépasser 2g).

** Paracétamol PANPHARMA 10mg/mL est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire 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*

Septembre 2010

Informations complémentaires concernant une spécialité de paracétamol IV

Jusqu'au 31 Décembre 2009, 22 cas internationaux de surdosage en paracétamol (19 cas survenus dans l'Union Européenne dont 9 en France) ont été rapportés avec une spécialité de paracétamol IV 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: ce décès rapporté concerne un grand prématuré qui a reçu 7ml 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.

2)- Brûlures ou douleurs au point d'injection liée à une vitesse de perfusion non recommandée:

A la suite de l'évaluation de cas de brûlure ou de douleur au point d'injection rapportés avec la spécialité Paracétamol PANPHARMA 10mg/mL, solution pour perfusion, nous vous rappelons son mode d'administration selon lequel:

La durée de perfusion doit être de 15 minutes

Un débit de perfusion plus rapide peut en effet générer une brûlure ou une douleur à l'injection ne disparaissant pas nécessairement après la diminution du débit.

Pour votre information, les effets indésirables suivants ont été rajoutés au RCP des spécialités de paracétamol, solutions pour perfusion 10mg/ml:

Rubrique 4.8 – Effets indésirables:

Des cas d'érythèmes, bouffées vasomotrices, prurit et tachycardie ont été rapportés.

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.sante.fr>) ou dans le dictionnaire Vidal).

Afin de garantir la sécurité d'emploi du Paracétamol PANPHARMA 10 mg/mL, solution pour perfusion, nous vous remercions de diffuser cette information auprès des personnels soignants: médecins, surveillant(e)s, infirmier(e)s.

Notre département d'Information Médicale est à votre disposition pour toute information complémentaire:

Aux numéros suivants:

+ 33 (0)4 67 10 58 45

+ 33 (0)2 99 97 92 12

Ou à l'adresse internet suivante:

[panpharma@ vigipharm.fr](mailto:panpharma@vigipharm.fr)

Nous vous prions d'agréer, chère Madame ou Monsieur, cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Danielle Iwandza

Responsable Pharmacovigilance

Personne Qualifiée Europe pour la Pharmacovigilance

Thi Kieu Nguyen

Pharmacien Responsable