

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE
Cas graves de surdosage accidentel chez le nouveau-né et le nourrisson
rapportés avec des solutions pour perfusion de Paracétamol, dosées à 10 mg/ml

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Maco Pharma souhaite attirer votre attention sur le risque de **surdosage accidentel, chez les nouveau-nés, nourrissons et enfants pesant moins de 10 kg**, lors d'un traitement par une **solution pour perfusion de Paracétamol 10 mg/ml¹**.

Cette information fait suite à la publication² de 22 cas³, au niveau mondial, de surdosage en paracétamol, chez les enfants âgés de 1 jour à 1 an, résultant de **l'administration d'une dose 10 fois plus importante que la dose prescrite**. Le facteur en cause identifié est la **confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (ml)**.

Un des cas a été fatal : un nouveau-né prématuré est décédé après avoir reçu 7 ml de solution pour perfusion de Paracétamol 10 mg/ml au lieu de 0.7 ml, soit 70 mg de paracétamol au lieu de 7 mg. Dans les autres cas, l'évolution, lorsqu'elle est connue, a été favorable.

Dans ce contexte, Maco Pharma souhaite vous rappeler que :

- la concentration de la solution pour perfusion est de **10 mg de paracétamol dans 1 ml**.
- une attention toute particulière doit être portée lors de la prescription et l'administration des solutions pour perfusion de Paracétamol 10 mg/ml.
- la dose à administrer dépend du poids du patient. Chez certains patients, elle peut être très petite. Utilisez le plus petit conditionnement existant adapté à la dose à administrer.
 - **utilisez la poche de 50 ml chez les patients pesant moins de 33 kg.**
 - la poche de 100 ml est réservée aux patients de **plus de 33 kg.**
- dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la posologie recommandée chez les **Nouveau-nés à terme, nourrissons et enfants de moins de 10 kg (environ 1 an)** est de :
 - 7,5 mg/kg de paracétamol par administration, soit 0,75 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour.**
 - Respecter un intervalle d'au moins 4 h entre deux administrations.
 - La dose maximale journalière ne doit pas excéder 30 mg/kg.**
 - Il n'y a pas de données d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés.

1: Paracétamol 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.

2: EMA. Pharmacovigilance Working Party. March 2010 Plenary Meeting Monthly Report. EMA/173011/2010. 25/03/2010. <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/17301110en.pdf>

3: Information complémentaire sur les cas notifiés : parmi les 22 cas rapportés, 19 sont survenus en Europe, dont 9 en France.

Afin de garantir la sécurité d'emploi de la solution pour perfusion de Paracétamol MacoPharma 10 mg/ml, nous vous remercions de diffuser cette information auprès du personnel soignant concerné : médecins, pharmaciens, surveillant(e)s, infirmier(e)s.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (leurs coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps : <http://www.afssaps.sante.fr> ou dans le dictionnaire Vidal).

Notre département Pharmacovigilance est à votre disposition pour toute information complémentaire par téléphone au 03 20 11 84 30 ou par email à pharmacovigilance@macopharma.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur, l'expression de nos salutations respectueuses.

Emilie HOTZ
Pharmacien responsable pharmacovigilance
N°125 348 B - Section B

Francis GOUDALIEZ
Pharmacien Responsable
N°62 176 B – Section B.