

Annexe V

Note d'information à l'attention des patients

A remettre au patient avant toute prescription dans le cadre de la

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU) d'UVESTEROL VITAMINE ADEC

Dans le cas où le patient est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci est remise à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

Votre médecin vous a proposé un traitement par UVESTEROL VITAMINE ADEC dans le cadre d'une RTU.

Des cas de fausse route ou de malaise avec apnée du nourrisson pouvant entraîner une cyanose ont été rapportés chez des nouveau-nés et des nourrissons, sans pathologie connue, lors de l'administration de l'UVESTEROL vitaminé ADEC, et ce, notamment au cours du premier mois de vie

Par conséquent, afin de limiter ce risque, l'administration de l'UVESTEROL vitaminé ADEC doit s'effectuer en respectant scrupuleusement le mode d'administration du produit détaillé ci-dessous.

Cette note a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- *des informations générales sur les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU)*
- *des conseils pour administrer ce médicament à votre enfant*
- *des précautions à prendre en cas de grossesse et d'allaitement*
- *les modalités de signalement des effets indésirables par le patient.*

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

1. Informations générales sur les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU)

UVESTEROL VITAMINE ADEC est disponible chez les patients atteints d'une malabsorption intestinale en lien notamment avec la mucoviscidose ou d'autres dysfonctionnements du pancréas ou du foie, dans le cadre d'un dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec un protocole de suivi validé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Les données concernant les patients traités seront régulièrement transmises sous forme de rapport périodique de synthèse à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'UVESTEROL VITAMINE ADEC. Un résumé de ces rapports sera publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Dans le cadre de ce protocole, votre médecin recueillera des informations concernant la maladie de votre enfant et sur son traitement. Sur tout courrier le concernant, votre enfant ne sera identifié que par les trois premières lettres de son nom et la première lettre de son prénom ainsi que sa date de naissance.

Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire CRINEX et feront l'objet d'un traitement informatisé.

En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ce protocole a fait l'objet d'une déclaration de conformité auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Conformément aux dispositions de cette loi, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès du médecin, qui reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par UVESTEROL VITAMINE ADEC est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

2. Comment administrer UVESTEROL VITAMINE ADEC à votre enfant ?

Il est indispensable que vous lisiez attentivement les conseils d'administration ci-dessous pour les suivre lorsque vous administrez à votre enfant UVESTEROL VITAMINE ADEC

Il est important de noter que la notice qui se trouve dans la boîte d'UVESTEROL VITAMINE ADEC délivre des informations qui ne sont pas adaptées à l'usage d'UVESTEROL VITAMINE ADEC chez l'enfant de moins de 6 mois. **En effet, chez ces enfants, la pipette d'UVESTEROL VITAMINE ADEC ne doit pas être introduite directement dans la bouche, en raison du risque de fausse-route ou de malaise.**

1) Chez l'enfant de moins de 6 mois, UVESTEROL VITAMINE ADEC **ne doit pas être administré directement dans la bouche via la pipette (seringoutte), mais dans une tétine adaptée à l'enfant après dilution dans 2 ml d'eau ou de lait ;**

- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.
- Utiliser exclusivement la pipette doseuse fournie dans la boîte (SERINGOUTTE) pour prélever le volume de solution correspondant à une dose (jusqu'au trait rouge), mais ne pas l'utiliser pour une administration directe dans la bouche.
- Diluer cette dose dans un petit volume de lait (environ 2 mL) dans une tétine adaptée à l'enfant. Si l'enfant est allaité au sein, la dilution peut se faire soit dans le lait de la maman, soit dans de l'eau :



- Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position semi-assise au creux du bras, la tête reposée sur le bras :



- Laisser l'enfant téter doucement la tétine, lui retirer la tétine une fois vide, puis lui donner le sein ou le biberon.



- Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.
- Rincer la pipette (SERINGOUTTE) et la tétine à l'eau après chaque utilisation.

2) Chez les enfants de plus de 6 mois, il est important de suivre le mode d'administration du produit tel que mentionné dans le RCP.

- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.
- Utiliser exclusivement la pipette fournie dans la boîte (SERINGOUTTE)
- Prélever à l'aide de la pipette (SERINGOUTTE) jusqu'au trait rouge correspondant à une dose.
- Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position semi-assise au creux du bras, la tête reposée sur le bras :



- Introduire la pipette à environ 1 cm dans la bouche et la placer contre l'intérieur de la joue :

Laisser téter l'enfant, puis lui donner le sein ou le biberon. Si l'enfant ne tète pas, appuyer très lentement sur le piston de la pipette afin que le produit s'écoule goutte à goutte dans la bouche, puis lui donner le sein ou le biberon.



- Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.
- Rincer la pipette (SERINGOUTTE) à l'eau après chaque utilisation.

En cas de reflux gastro-oesophagien, de problèmes digestifs ou de troubles de la déglutition :

- Ne pas administrer pur, mais dans une tétine adaptée à l'enfant après dilution dans un petit volume d'eau ou de lait (environ 2 mL).



- Laisser l'enfant téter doucement la tétine, et lui retirer la tétine une fois vide, puis lui donner le sein ou le biberon. Rincer la tétine à l'eau après chaque utilisation.

En cas de question ou de doute sur les modalités d'administration d'UVESTEROL VITAMINE ADEC, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse –allaitement :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. En effet, un excès de vitamine A ou de vitamine D pendant la grossesse et l'allaitement peut entraîner des problèmes de croissance et de développement pour votre bébé.

3. Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament à l'aide du formulaire de signalement-patients ci-après au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement et dont les coordonnées sont citées à la fin du formulaire et également disponibles sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Formulaire de signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

[Imprimer le formulaire](#)

[Réinitialiser le formulaire](#)

[Transmettre](#)

DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÈNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Déclaration à adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

Saisir le numéro du département (ex : 01)

Personne ayant présenté l'évènement indésirable	Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'évènement indésirable)	Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'évènement indésirable
Nom _____ Prénom _____ E-mail _____ Téléphone _____ Adresse _____ Code postal _____ Commune _____ Sexe F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Poids _____kg Taille _____m Date de Naissance _____ Ou Age au moment de l'effet _____ans Antécédents du patient	Nom _____ Prénom _____ E-mail _____ Téléphone _____ Adresse _____ Code postal _____ Commune _____ <div style="background-color: #ffff00; padding: 2px; text-align: center; font-size: small;"> Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament : </div> <input type="checkbox"/> par le nouveau né directement <input type="checkbox"/> par la mère pendant l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du _____ trimestre(s) <small>si disponible, indiquer la date des dernières règles</small> <input type="checkbox"/> par le père	Nom _____ Prénom _____ E-mail _____ Téléphone _____ Adresse _____ Code postal _____ Commune _____ Qualification _____

Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexe

Evènement indésirable	Evolution
Date de survenue _____ Jour mois année _____ Durée de l'effet _____ans Nature et description de l'effet : Utiliser le cadre ci-après	<input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelles, lesquelles _____ <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...) : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> Préciser : _____

Description de l'évènement indésirable et de son évolution

Bien décrire l'évènement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des évènements. Préciser également si :

- après la survenue de l'évènement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
 - il y a eu disparition de l'évènement après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
 - un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'évènement indésirable après reprise
 - d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment
- Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'évènement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit évènement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'évènement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.ansm.sante.fr