



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour perfusion de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour perfusion (RMA version 06/2015).

Communication directe aux professionnels de la santé (RMA ou Risk Minimisation Activities) concernant PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml solution pour perfusion: *risque de surdose chez les nouveau-nés, nourrissons et adultes présentant un poids insuffisant.*

Cher professionnels de la santé,

Paracetamol Teva 10 mg/ml, solution pour perfusion est indiqué dans le traitement à court terme des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période postopératoire et dans le traitement à court terme 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 modes d'administration ne sont pas possibles.

En accord avec l'AMFPS, nous souhaitons attirer votre attention sur de nouvelles recommandations destinées à minimiser les risques, et ce, dans le cadre d'avis constants de surdoses accidentelles de paracétamol IV, chez les nouveau-nés et nourrissons. Nous souhaitons également attirer votre attention sur les surdoses accidentelles administrées à des adultes présentant un poids insuffisant et vous rappeler les recommandations actuelles en matière de dosage.

1. La prévention des surdoses accidentelles chez les nouveau-nés et nourrissons:

- La concentration de la solution est de 10 mg de paracétamol par ml. Afin de prévenir les erreurs de dosage chez les nouveau-nés et les nourrissons, dues à une confusion entre milligramme (mg) et millilitre (ml), il est recommandé de **spécifier le volume souhaité en millilitres avant administration.**
- Chez les nouveau-nés et nourrissons, **des volumes très faibles** sont nécessaires.

2. Recommandation générale pour le dosage sur la base du poids (voir tableau ci-dessous) :

- La dose prescrite doit dépendre du poids pour les patients < 50 kg.
- En raison du risque de graves dommages au foie causés par un surdosage accidentel, il est rappelé aux prescripteurs qu'il est d'un intérêt capital de respecter les recommandations de dosage en fonction du poids, ainsi que de tenir compte des facteurs de risque individuels par patient d'hépatotoxicité, notamment l'insuffisance hépatique, l'alcoolisme chronique, la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) et la déshydratation.

Les recommandations de dosage suivantes sont d'application:

Patients présentant un poids corporel ≤ 10 kg:

- Le dosage chez ces patients est de 7,5 mg/kg ou 0,75 ml/kg par administration; en 24 heures, on ne peut pas administrer plus de 4 doses.
- Le volume de Paracetamol Teva 10 mg/ml administré ne peut jamais être supérieur à 7,5 ml par dose dans cette catégorie de poids. En cas de poids inférieur, des volumes moins importants sont nécessaires.
- Le flacon de Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour perfusion ne doit pas être suspendu comme une perfusion, car un petit volume du médicament est administré chez ce groupe de patients.
- Le volume à administrer doit être prélevé du flacon et dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 % jusqu'à l'obtention d'une dilution maximale d'un dixième (un volume de Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour perfusion dans neuf volumes de diluant), puis administré sur une durée de 15 minutes.
- Une seringue de 5 ou 10 ml doit être utilisée afin de mesurer la dose recommandée pour le poids de l'enfant et le volume souhaité. Par dose, le volume ne peut toutefois pas excéder 7,5 ml.
- La présentation en flacon de 100 ml est réservée aux adultes, adolescents et enfants de plus de 33 kg.

Patients présentant un poids corporel > 33 kg et ≤ 50 kg :

- Le dosage chez ces patients est de 15 mg/kg ou 1,5 ml/kg par administration; en 24 heures, on ne peut pas administrer plus de 4 doses. Le dosage quotidien maximal est donc de 60 mg/kg/jour et correspond à maximum 3 g de paracétamol.
- Le volume de Paracetamol Teva 10 mg/ml administré ne peut jamais être supérieur à 75 ml par dose dans cette catégorie de poids.

Afin de réduire au maximum le risque d'erreurs de médication avec Paracetamol Teva 10 mg/ml, nous vous demandons de bien vouloir attirer l'attention de tous les praticiens de soins de santé impliqués dans la prescription, la délivrance ou l'administration de ce médicament sur ces nouvelles recommandations.

Vous pouvez consulter une **affiche** (présentant les instructions de dosage de façon schématique) et un **calculateur de dosage** (montrant la correspondance entre le poids du patient et le volume à administrer) sur le site de l'afmps : www.afmps.be → Cadre (en bas) « Lien vers les pages et documents utiles pour les professionnels de la santé » → **Matériels RMA**

Si vous souhaitez obtenir une **version imprimée** de ce matériel éducatif, vous pouvez vous adresser à: Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16 – B-2610 Wilrijk - Tel: + 32 3 820 73 73 - e-mail: info@tevabelgium.be

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Paracetamol Teva 10 mg/ml à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être signalés à Teva Pharma Belgium au numéro de téléphone +32 3 820 73 73 ou par e-mail à: safety.belgium@tevabelgium.be.

Nous restons à votre disposition si vous avez des questions ou souhaitez plus d'information.

Bien cordialement,



Dr. Annemie MERTENS
Medical Director

Ce tableau reprends les recommandations de dosage d'application pour Paracetamol Teva 10 mg/ml :

| Poids patient | Dose (par administration) | Volume (par administration) | Volume maximal par administration sur la base des limites de poids susmentionnées par groupe (ml)*** | Dose quotidienne maximale ** |
|--|---------------------------|-----------------------------|--|------------------------------|
| ≤10 kg * | 7.5 mg/kg | 0,75 ml/kg | 7,5 ml | 30 mg/kg |
| > 10 kg à ≤33 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 49,5 ml | 60 mg/kg, pas plus de 2 g |
| > 33 kg à ≤50kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 75 ml | 60 mg/kg, pas plus de 3 g |
| > 50 kg avec facteurs de risque supplémentaires d'hépatotoxicité | 1 g | 100 ml | 100 ml | 3 g |
| > 50 kg sans facteur de risque supplémentaire d'hépatotoxicité | 1 g | 100 ml | 100 ml | 4 g |

* **Nourrissons prématurés** : On ne dispose d'aucune donnée relative à la sécurité d'emploi et à l'efficacité chez les nourrissons nés prématurément.

** **Dose quotidienne maximale** : La dose quotidienne maximale telle que mentionnée dans le tableau ci-dessus est destinée aux patients auxquels n'est administré aucun autre produit contenant du paracétamol et doit être adaptée en conséquence avec de tels produits..

*** **Les patients présentant un poids inférieur doivent recevoir un volume moins important.**
L'intervalle minimum entre deux administrations doit être de 4 heures; chez des patients présentant une insuffisance rénale 6 heures. Il est interdit d'administrer plus de 4 doses en 24 heures.