



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament PARACETAMOL MACOPHARMA 10mg/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 MACOPHARMA 10mg/ml, solution pour perfusion (RMA version modifiée 12/2014).



Communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) dans le cadre des RMA (Risk Minimisations Activities) :

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE concernant des cas graves de surdosage accidentel avec des solutions pour perfusion (voie intraveineuse) de Paracétamol, dosées à 10 mg/ml, rapportés chez des patients de poids inférieur à 10 kg (nouveau-né et nourrisson) et chez des patients de poids inférieur ou égal à 50 kg.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Maco-Pharma Benelux souhaite attirer votre attention sur le risque de surdosage accidentel, lors d'un traitement par une solution pour perfusion (voie intraveineuse) de Paracétamol 10 mg/ml¹, chez les nouveau-nés, nourrissons et enfants pesant moins de 10 kg ainsi que chez les patients pesant moins de 50 kg.

Suite à la notification de plusieurs cas de surdosage accidentel dans ces populations, les autorités compétentes ont estimé nécessaire de mettre en place un certain nombre de mesures visant à sensibiliser les professionnels de santé à ce risque dans le but de l'éviter. La présente lettre, un poster et la commercialisation d'un conditionnement 10 ml adapté au patient de moins de 10 kg font partie des mesures mises en place.

Dans ce contexte, Maco-Pharma Benelux souhaite vous rappeler que :



1) La concentration des solutions pour perfusion de paracétamol est de 10 mg/ml

1 ml = 10 mg paracétamol

NE PAS CONFONDRE mg et ml !

2) une attention toute particulière doit être portée lors de la prescription et l'administration des solutions pour perfusion (voie intraveineuse) de Paracétamol 10 mg/ml.

3) la dose à administrer dépend du poids du patient. En pédiatrie, le volume peut être très petit. Utiliser la poche adaptée au volume à administrer.

- la poche de 10 ml est réservée aux patients pesant moins de 10 kg.
- la poche de 50 ml est réservée aux patients pesant moins de 33 kg.
- la poche de 100 ml est réservée aux patients de plus de 33 kg.

¹ *Indications thérapeutiques* : PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/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.

4) dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la posologie recommandée chez les Nouveau-nés à terme, nourrissons et enfants jusqu'à 10 kg (environ 1 an) est de :

7,5 mg/kg de paracétamol par administration,
soit **0,75 ml de solution IV par kg**, jusqu'à 4 fois par jour.

La dose journalière maximale ne doit pas excéder 30 mg/kg (**soit 3 ml/kg/jour**).

Il n'y a pas de données d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés.

La posologie recommandée chez les patients de 33 à 50 kg est de :

15 mg/kg de paracétamol par administration,
soit **1.5 ml de solution IV par kg**, jusqu'à 4 fois par jour.

La dose journalière maximale ne doit pas excéder 60 mg/kg (**soit 6 ml/kg/jour**).

Respecter un intervalle d'au moins 4 h entre deux administrations.

(Chez l'insuffisant rénal sévère : l'intervalle est même de 6 heures au moins).

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire Paracétamol Macopharma 10 mg/ml, solution pour perfusion. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament »

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.

De plus, le poster, établi comme matériel éducatif du plan de minimisation du risque de surdosage avec les solutions injectables de Paracétamol, est disponible soit sur le site de l'Afmps - http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/rma/ pour téléchargement, soit auprès du service client de Maco-Pharma Benelux pour commande d'exemplaires papier. Pour commander les exemplaires papier, envoyer un mail à BE.CUSTOMER.ORDER@macopharma.com ou un fax au 056 21 69 92 en indiquant le nombre d'exemplaire(s) souhaité(s), la langue des documents (français ou néerlandais) et les coordonnées postales complètes de la personne à qui envoyer la documentation.

Notification des effets indésirables : Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de PARACETAMOL MACOPHARMA 10mg/ml, solution pour perfusion à la division Vigilance (cellule Pharmacovigilance) 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 02/524.80.01, ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.

Notre département Pharmacovigilance est à votre disposition pour toute information complémentaire par téléphone au +32(0) 56 84 12 45 ou par email à pharmacovigilance@macopharma.com.

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