

RISQUE D'ERREUR MEDICAMENTEUSE AVEC PERFALGAN (PARACETAMOL PAR VOIE INTRAVEINEUSE)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Bristol-Myers Squibb souhaite attirer votre attention sur les mesures de minimisation du risque à la suite de plusieurs notifications de surdosage accidentel chez le nouveau-né et le nourrisson avec Perfalgan 10 mg/mL (paracétamol), solution pour perfusion.

Nous souhaitons également attirer votre attention sur le risque de surdosage accidentel chez l'adulte de faible poids et vous rappeler les recommandations posologiques en vigueur.

1. Comment éviter le surdosage accidentel chez le nouveau-né et le nourrisson

- **Afin d'éviter des erreurs de dosage chez le nouveau-né et le nourrisson par confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (mL), il est recommandé lors de la prescription d'indiquer le volume à administrer en mL .**
- **Chez le nouveau-né et le nourrisson, de très petits volumes sont requis :**

Chez l'enfant ayant un poids ≤ 10 kg, les recommandations posologiques suivantes s'appliquent (annexe 1: Tableau posologique):

- **La posologie chez ces patients est de 7,5 mg/kg**
- **Le volume maximal de Perfalgan 10 mg/mL à administrer ne doit jamais dépasser 7,5 mL pour la limite supérieure de cette tranche de poids. Des volumes plus petits sont requis pour les poids inférieur à 10kg.**
- La poche ou le flacon de verre de Perfalgan ne doit pas être utilisé directement en perfusion compte tenu du petit volume du médicament à administrer dans cette population.
- Une seringue de 5 ou 10 mL doit être utilisée afin de mesurer la dose appropriée selon le poids de l'enfant et le volume à prélever.
- Le volume à administrer doit être prélevé du flacon ou de la poche et dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou une solution de glucose à 5% jusqu'à un facteur 10 (un volume de Perfalgan dilué dans neuf volumes de diluant) et administré en 15 minutes.

2. Posologie en fonction du poids - exigences générales (annexe 1: Tableau posologique)

- La dose prescrite doit être basée sur le poids pour les patients ayant un poids ≤ 50 kg
- Un surdosage accidentel peut entraîner une atteinte hépatique grave, nous vous rappelons qu'il est primordial de suivre à la fois les recommandations posologiques en fonction du poids et de prendre en compte, pour chaque patient, les facteurs de risque d'hépatotoxicité dont l'insuffisance hépatocellulaire, l'alcoolisme chronique, la malnutrition chronique (réserves réduites de glutathion hépatique) et la déshydratation.

Pour les enfants, adolescents et adultes ayant un poids >33 kg et ≤ 50 kg, les recommandations posologiques suivantes s'appliquent:

- **Chez ces patients la posologie est de 15 mg/kg par dose. La posologie journalière maximale ne doit pas dépasser 3 g par 24 heures.**
- **Le volume de Perfalgan 10 mg/mL administré ne doit jamais dépasser 75 mL par dose.**

Afin de minimiser le risque d'erreur médicamenteuse avec Perfalgan 10 mg/mL, **nous vous remercions de vous assurer de la diffusion de cette information** auprès des professionnels de santé concernés par la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable grave ou inattendu lié à l'utilisation de Perfalgan au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr ou dans les premières pages du dictionnaire des spécialités pharmaceutiques.

Vous pouvez également le notifier auprès de notre service de pharmacovigilance ou obtenir tout renseignement complémentaire auprès de notre Département d'Information Médicale au:

France métropolitaine 0 810 410 500 - numéro Azur (prix d'un appel local) / France Outre-Mer et Etranger (+33) 1 58 83 84 96

E-mail: Safety_France@bms.com / E-mail: infomed@bms.com

Fax : 01.58.83.66.98

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Bien cordialement,

Frédéric BASSI
Pharmacien Responsable

Docteur Mitra BOOLELL
Directeur Médical Exécutif

Annexe 1:**Tableau des posologies pour Perfalgan 10mg/mL**

Poids du patient	Posologie par administration	Volume par administration	Volume maximal par administration sur la base des limites supérieures du poids du groupe (mL)*	Posologie journalière maximale
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg à ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49.5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2g
> 33 kg à ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3g
> 50 kg avec des facteurs de risque d'hépatotoxicité	1g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg sans facteurs de risque d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	4 g

*Les patients ayant un poids inférieur doivent recevoir des volumes plus réduits.

L'intervalle entre deux administrations est de 4 heures au minimum.

L'intervalle entre deux administrations chez l'insuffisant rénal sévère est de 6 heures au minimum.

Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.

