

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



SA Bristol-Myers Squibb Belgium NV

Parc de l'Alliance

Avenue de Finlande 8 - 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Tel. : 02/352.74.11 - Fax : 02/352.73.00 - Fax cde : 02/352.75.97

Braine l'Alleud, le 26 mars 2012

Communication directe aux professionnels de la santé concernant le risque de surdosage accidentel avec le Perfusalgan (paracétamol par voie intraveineuse).

Madame, Monsieur,
Cher Confrère,

En accord avec « l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé » (Afsaps) et avec « l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé » (AFMPS), nous souhaitons attirer votre attention sur les nouvelles recommandations de minimisation de risque suite à la notification continue de cas de surdosage accidentel avec Perfusalgan 10 mg/mL (paracétamol) solution pour perfusion, chez les nouveau-nés et les nourrissons. Nous souhaitons également attirer votre attention sur le risque de surdosage accidentel chez l'adulte en sous-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, ainsi que la confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (ml), il est recommandé d'indiquer le volume à administrer en ml.**
- **Chez le nouveau-né et le nourrisson, de très petits volumes sont requis.**

Siège Social/Maatschappelijke zetel : Chaussée de La Hulpe 185 Terhulpssteenweg

Bruxelles 1170 Brussel - Tel. : 02/556.09.50

RPM Bruxelles/RPR Brussel

IBAN BE15 3100 5617 7739 BIC BBRUBEBB

TVA/BTW BE 0405.075.184

2. Posologie en fonction du poids - exigences générales (voir le tableau posologique en annexe 1)

- La dose prescrite doit être basée sur le poids pour les patients ayant un poids ≤ 50 kg
- Un surdosage accidentel pouvant entraîner des dommages hépatiques graves, nous vous rappelons qu'il est primordial, à la fois de suivre les recommandations posologiques en fonction du poids, et de prendre en compte pour chaque patient,

les facteurs de risque d'hépatotoxicité, parmi lesquels l'insuffisance hépatocellulaire, l'alcoolisme chronique, la malnutrition chronique (réserves réduites de glutathion hépatique) et la déshydratation.

Les recommandations posologiques suivantes s'appliquent:

Chez l'enfant avant un poids ≤ 10 kg,

- La posologie chez ces patients est de 7,5 mg/kg par administration ; et la posologie maximale journalière est de 30 mg/kg.
- Le volume de Perfusalgan 10 mg/ml administré ne peut jamais dépasser 7,5 ml par dose dans cette tranche de poids. Des volumes plus petits sont requis pour les poids plus bas.
- Le flacon de verre de Perfusalgan ne peut 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 prélever la dose appropriée en fonction du poids de l'enfant et du volume souhaité.
- Le volume à administrer doit être prélevé du flacon 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 Perfusalgan dilué dans neuf volumes de diluant) et administré en 15 minutes.

Pour les enfants, adolescents et adultes ayant un poids >33 kg et ≤ 50 kg,

- Chez ces patients, la posologie est de 15 mg/kg par dose. La posologie journalière maximale ne peut pas dépasser 3 g par 24 heures.
- Le volume de Perfusalgan 10 mg/ml administré ne peut jamais dépasser 75 ml par dose.

Afin de minimiser le risque d'erreur médicamenteuse avec Perfusalgan 10 mg/mL, veuillez vous assurer de la diffusion de ces nouvelles recommandations auprès des professionnels de santé concernés par la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Perfusalgan au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) 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 Pharmacotheapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à : adversedrugreactions@fagg-afmps.be .


Lors de la notification, veuillez fournir le plus d'information possible, y compris les antécédents médicaux, tous les traitements médicamenteux concomitants et les dates de survenue de l'effet indésirable et du traitement.

Les effets indésirables liés à l'utilisation du Perfusalgan peuvent aussi être notifiés au Département Médical de Bristol-Myers Squibb par e-mail à l'adresse suivante : safety_belgium@bms.com.

Demande d'information

Pour toute question concernant l'utilisation du Perfusalgan, veuillez contacter le département d'Information Médicale de Bristol-Myers Squibb par téléphone au +32/2/352.71.72 ou par e-mail à l'adresse suivante : medicalinfo.belgium@bms.com.

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



Dr. Paul Lacante
Medical Director
Bristol-Myers Squibb Belgium

Annexe 1:

Tableau des posologies de Perfusalgan 10mg/mL

| Poids du patient | Posologie par administration | Volume par administration | Volume maximal par administration sur la base des limites supérieures de 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 plus petits volumes.
 L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures.
 Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère, l'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 6 heures.
 Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.