Dans le prolongement des mesures prises afin de limiter les risques de malaise et de fausse route chez les nouveaux-nés et les nourrissons, de nouvelles formulations des solutions buvables d'Uvestérol D et d'Uvestérol Vitaminé A.D.E.C. seront mises à disposition le 1er décembre 2014. Ces nouvelles formulations permettent notamment d'administrer un volume de solution plus faible par concentration de la solution.

Aussi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite attirer l'attention des professionnels de santé et des parents sur ces modifications. De plus, il a été demandé, aux laboratoires Crinex, d'entreprendre au 1er décembre 2014 un rappel des lots des anciennes formulations.

Les solutions buvables d'Uvestérol D et Uvestérol Vitamin é A.D.E.C. sont des médicaments indiqués dans la prévention et le traitement des carences en vitamines D ou A, D, E et C notamment chez le nouveau-né et le nourrisson[1].

Le signalement de nouveaux cas de malaise, cyanose et/ou apnée chez des nourrissons, en particulier chez des nouveau-nés prématurés et des nourrissons âgés de moins d'un mois, avait conduit l'Agence à demander au laboratoire la mise en place de mesures supplémentaires de minimisation des risques afin de favoriser le bon usage de ces médicaments.

Dans ce cadre, les laboratoires Crinex ont modifié les formulations de ces spécialités. Ces modifications permettent notamment de diminuer le volume à administrer en augmentant la concentration de la solution. Elles s'accompagnent donc de nouveaux dispositifs d'administration en cohérence avec les volumes à administrer (pipettes Seringoutte®) différents de ceux des spécialités actuellement commercialisées. Uvestérol D 1 500 UI/ml deviendra Uvestérol D 5 000 UI/ml. Il est à noter que les doses d'Uvestérol D et Uvestérol A.D.E.C. administrées et les indications de ces produits restent inchangées.

Afin d'éviter la coexistence des anciennes et nouvelles formulations, un rappel des lots des formulations actuellement commercialisées sera réalisé le 1er décembre 2014.

Des fiches conseil actualisées, destinées à rappeler les règles de bon usage de ces médicaments, sont mises à disposition par le laboratoire. Elles peuvent être remises aux parents par le médecin lors de la prescription ou par le pharmacien lors de la délivrance de ces médicaments.

Ces fiches conseil rappellent notamment les règles à suivre pour éviter les risques de malaise et de fausse route :

Concernant Uvestérol D et Uvestérol Vitaminé A.D.E.C., chez le nouveau-né à terme et le nourris

- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon
- Utiliser exclusivement la pipette doseuse (Seringoutte®) fournie dans la boîte
- Administrer la solution à l'enfant éveillé installé en position semi-assise
- En cas de reflux gastro-oesophagien, de problèmes digestifs ou de troubles de la déglutition, ne
- Dans tous les cas, ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration

Concernant Uvestérol Vitaminé A.D.E.C., chez le nouveau-né prématuré qui tète :

- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon
- Toujours diluer la dose à administrer dans du lait ou de l'eau et administrer dans une tétine adapté
- Prendre l'enfant éveillé et l'installer en position semi-assise
- Laisser l'enfant téter doucement la tétine
- Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable a

Pour plus d'information Déclarer un effet indésirable

Lire aussi

- Lettre aux professionnels de santé « Uvestérol D, Uvestérol Vitaminé A.D.E.C., solutions buvables : nouvelles formulations galéniques et changement de présentations dans le cadre du plan de gestion et minimisation des risques » (25/11/2014)
- Point d'information : Uvestérol D 1500 UI/mL et Uvestérol Vitaminé A.D.E.C. - Recommandations d'utilisation pour limiter le risque de malaise et de fausse route lors de l'administration - Point d'information (28/11/2013)
- Fiche Plan de gestion de risque (PGR) : UVESTEROL D - UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C

[1] Uvestérol Vitaminé A.D.E.C. est indiqué chez le nouveau-né (en particulier le nouveau-né prématuré) et le nourrisson présentant un risque de déficit ou de malabsorption en vitamines liposolubles A, D et E et en vitamine C.

Uvestérol D 5 000 UI/ml est indiqué en prévention et traitement de la carence en vitamine D chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à cinq ans, la femme enceinte ou qui allaite et le sujet âgé.