

Paris, octobre 2010

INFORMATION IMPORTANTE SUR LE BON USAGE DE PRIMPERAN :

**MISE A DISPOSITION DE
PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, SOLUTION BUVABLE ET
PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, SOLUTION BUVABLE**

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), sanofi-aventis France vous informe de la mise à disposition des professionnels de santé à compter du **25 octobre 2010** des spécialités :

**PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable
PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable
(*métoclopramide*)**

en remplacement de la spécialité PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes.

Ce changement fait suite à une enquête de pharmacovigilance qui avait permis de constater un mésusage en pédiatrie de la spécialité PRIMPERAN, et notamment de PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes, lié au non respect de la posologie recommandée et/ou au non respect de l'intervalle de temps entre les prises. Ce mésusage peut conduire à un surdosage et apparaît comme un facteur de risque important dans la survenue d'effets indésirables neurologiques, notamment de syndromes extrapyramidaux (crises oculogyres, dystonies, dyskinésies aiguës ...).

Dans ce contexte, il a été décidé de mettre à disposition **2 nouvelles spécialités dont le système de dispensation est adapté au poids de l'enfant :**

- PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable est adapté à l'enfant dont le poids est **compris entre 1 et 15 kg**. La pipette doseuse, graduée de 1 à 15 kg, est d'une capacité de 0.6 ml.
- PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable est adapté à l'enfant dont le poids est **compris entre 15 et 50 kg**. La pipette doseuse, graduée de 15 à 50 kg, est d'une capacité de 2 ml.

Le tableau suivant résume les modifications apportées :

Spécialité actuellement commercialisée	Nouvelles spécialités
Indication : Traitement symptomatique des nausées et vomissements non induits par les antimétoprogiques.	
PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes 60 ml en flacon (verre brun) avec pipette (PE/PVC) graduée en gouttes CIP : 359 284-0	PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable 60 ml en flacon (verre brun) avec seringue pour administration orale de 0.6 ml (PE/PS) graduée en KG (1 à 15 Kg) CIP : 34009 3440863 2
	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable 60 ml en flacon (verre brun) avec seringue pour administration orale de 2 ml (PE/PS) graduée en KG (15 à 50 Kg) CIP : 34009 3440857 1

Nous vous rappelons que :

- PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable et PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable sont les **seules formes pharmaceutiques autorisées en pédiatrie** dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements non induits par les antimotiles,
- la pipette fournie avec la spécialité doit impérativement être utilisée lors de l'administration,
- chaque prise ne doit pas dépasser 0,1 mg/kg de métoclopramide, soit une dose-gradation par kilo,
- la posologie maximale journalière est de 0,4 mg/kg, répartie dans la journée,
- un intervalle de temps **d'au moins 6 heures entre chaque prise doit impérativement être respecté**, même en cas de vomissement et de rejet partiel ou total de la dose.

Par ailleurs, le métoclopramide est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses, le soumettant ainsi à une prescription médicale non renouvelable sans avis médical.

Le texte complet des mentions légales des 2 spécialités est joint à ce courrier.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : <http://www.afssaps.fr> ou dans les premières pages du Dictionnaire VIDAL).

Pour toute information complémentaire, notre Département d'Information Médicale et Scientifique se tient à votre disposition au numéro vert : **0 800 394 000**.

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

Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable

Amel BENKRITLY
Directeur Pharmacovigilance