



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2022

Pediaven AP-HP : attention aux erreurs de reconstitution avant perfusion

Information destinée aux médecins et aux cadres infirmiers des services de néonatalogie, de réanimations néonatalogiques et pédiatriques, de pédiatrie générale et spécialisée, et aux pharmaciens hospitaliers des établissements de santé concernés

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Fresenius souhaite vous alerter sur des cas d'erreurs de reconstitution avant perfusion des spécialités Pediaven AP-HP, solutions pour perfusion, chez des nourrissons ou de jeunes enfants conduisant à des risques graves, potentiellement fatals (risque d'hyperglycémie ou de nécrose au site d'injection en cas d'extravasation).

Toutes les spécialités sont concernées : Pediaven AP-HP Nouveau-né 1, Nouveau-né 2, G15, G20 et G25.

Résumé

Ces erreurs médicamenteuses correspondent, soit à l'absence de rupture de la soudure centrale délimitant les deux compartiments de la présentation conduisant à la perfusion du seul compartiment glucosé, soit à une rupture incomplète de cette soudure centrale conduisant à une hétérogénéité de la solution perfusée.

En conséquence, **il est indispensable de respecter les 3 actions suivantes avant perfusion :**

- 1) **Retirer le suremballage de la poche bi-compartmentée seulement au moment de la préparation du produit** en vue d'une perfusion immédiate
- 2) **Rompre obligatoirement la soudure centrale entre les deux compartiments sur toute sa longueur** et mélanger soigneusement la solution obtenue en retournant plusieurs fois la poche sur elle-même
- 3) **Respecter la vitesse de perfusion** préconisée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et l'adapter en fonction de l'âge du patient et de la concentration en glucose

Les recommandations suivantes doivent également faire l'objet d'une attention particulière :

- Conserver toujours les spécialités Pediaven AP-HP dans leur suremballage avec étiquette rouge alertant sur la nécessité de rompre la soudure avant administration
- Effectuer les opérations de préparation avant perfusion (retrait du suremballage, rupture de la soudure centrale sur toute sa longueur, homogénéisation de la solution, supplémentation si besoin en vitamines et oligoéléments) par la même infirmière
- Préparer si possible la perfusion de Pediaven AP-HP dans une zone dédiée

Informations complémentaires

L'étiquetage des Pediaven AP-HP Nouveau-né 1, Nouveau-né 2, Nouveau-né sans oligo-éléments, G15, G20 et G25 va être modifié pour améliorer la lisibilité de la mention « Rompre la soudure et mélanger les deux compartiments avant perfusion » qui sera placée directement sur les poches, au-dessus du site bleu de perfusion.

Il est rappelé également que l'utilisation chez le jeune enfant de la spécialité Pediaven AP-HP G25, contenant une concentration importante de glucose (25%), doit être évaluée avec précaution en tenant compte de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient.

Les indications des spécialités Pediaven AP-HP, solutions pour perfusion sont celles de la nutrition parentérale lorsque l'alimentation entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. Elles répondent, en fonction des spécialités, aux besoins quotidiens en azote (acides aminés de la série L), glucose, électrolytes, oligoéléments et besoins liquidiens du nouveau-né, du nourrisson, de l'enfant ou de l'adolescent, en état stable, notamment sans pertes digestives excessives et sans dénutrition sévère.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Pour toute demande d'information médicale, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale au 01 41 14 26 00 (appel gratuit) ou à l'adresse : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et de votre vigilance.

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'assurance de nos salutations distinguées.

Sylvie BERTHO-TALAB

Pharmacien Responsable

Fresenius Kabi France

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :
<http://ansm.sante.fr>