

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 14 novembre 2022

A l'attention des infectiologues, internistes et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française

Objet : Rétrocession QUINIMAX 500 mg/4 mL, solution injectable – CIP 34009 267 091 1 2 – ATTENTION au risque d'erreur médicamenteuse chez l'enfant

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous rencontrons des difficultés d'approvisionnement en ville, de nos spécialités QUINIMAX 125 mg/1 mL, solution injectable et QUINIMAX 250 mg/2 mL solution injectable.

Compte tenu du caractère indispensable de ces spécialités dans certaines indications et afin de permettre la prise en charge des patients ambulatoires le nécessitant, en accord avec l'ANSM, la spécialité QUINIMAX 500 mg/4 mL, solution injectable pourra être rétrocédée par les pharmacies à usage intérieur aux patients ambulatoires, conformément à l'article L. 5121-30 du code de la santé publique.

Dans ce contexte exceptionnel et transitoire, **nous attirons votre attention** sur le fait que l'administration de QUINIMAX 500 mg/4 mL, solution injectable précédemment réservée à l'adulte est **désormais étendue à l'enfant à partir de 16 kg**.

Il est donc demandé aux prescripteurs de ne plus établir de prescription pour les plus faibles dosages mais uniquement pour le QUINIMAX 500 mg/4 mL.

Afin d'éviter des erreurs de posologie, vous trouverez ci-après les conditions d'utilisation et les modalités d'administration de cette solution :

RESERVE A L'ADULTE et l'ENFANT A PARTIR DE 16 kg (soit environ 4 ans).

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 16 kg.

1 ampoule contient 500 mg d'alcaloïdes base.

Prenez soin, lors de la prescription et de l'administration du QUINIMAX injectable, d'éviter les erreurs de dosage chez l'enfant dues à une erreur de volume qui pourraient provoquer un surdosage accidentel et un décès. Lorsque vous rédigez les prescriptions, **inscrivez la dose par prise en mg, ainsi que la dose par prise en termes de volume et équivalent ampoule (500 mg correspondant à 1 ampoule de 4 ml, 250 mg correspondant à 2 ml soit ½ ampoule, 125 mg correspondant à 1 ml soit ¼ d'ampoule)**. Assurez-vous que la dose communiquée est précisément mesurée et administrée.

La posologie est basée sur le poids du patient (voir ci-dessous).

Voie intraveineuse :

25 mg/kg/jour d'alcaloïdes base répartis en 3 injections de 8 mg/kg d'alcaloïdes base, en perfusion intraveineuse lente de 4 heures chacune à répéter toutes les 8 heures (ou éventuellement en continu à la seringue électrique).

Soit :

- Adulte de 60 kg, 1 ampoule soit 4 ml de solution correspondant à 500 mg par prise.
- Enfant de 30 à 50 kg (soit environ de 10 à 15 ans) : ½ ampoule soit 2 ml de solution correspondant à 250 mg par prise.
- Enfant de 16 à 30 kg (soit environ de 4 à 10 ans) : ¼ ampoule soit 1 ml de solution correspondant à 125 mg par prise

Voie intramusculaire : 2 à 3 injections lentes et profondes par jour de 8 mg/kg d'alcaloïdes base.

Soit :

- Adulte de 60 kg, 1 ampoule soit 4 ml de solution correspondant à 500 mg par prise.
- Enfant de 30 à 50 kg (soit environ de 10 à 15 ans) : ½ ampoule soit 2 ml de solution correspondant à 250 mg par prise.
- Enfant de 16 à 30 kg (soit environ de 4 à 10 ans) : ¼ ampoule soit 1 ml de solution correspondant à 125 mg par prise

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de communiquer une date précise de retour en approvisionnement normal de ce médicament.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : 
- Depuis les DROM-COM : 

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr), dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>), en cliquant sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de téléphone de l'information médicale.

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, je vous remercie pour votre compréhension et vous prie de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de mes salutations distinguées.

Electronically signed by: Jean-
Marc LACROIX
Reason: Signature
Date: Nov 14, 2022 16:53 GMT+1

Jean-Marc LACROIX
Jean-Marc Lacroix
Pharmacien Responsable

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