

Objet : Lettre d'information à l'attention des professionnels de santé concernant le risque de surdosage lors de l'administration de PARACETAMOL AGUETTANT 10 mg/ml, solution pour perfusion

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le Laboratoire Aguetant souhaite attirer votre attention sur le **risque de surdosage accidentel chez le nouveau-né, le nourrisson, l'enfant et l'adulte de faible poids** lors de l'administration du **PARACETAMOL AGUETTANT 10 mg/ml, solution pour perfusion** ⁽¹⁾.

Le risque d'erreur est lié à la confusion entre les milligrammes (mg) et les millilitres (ml), donnant lieu à l'administration d'une dose 10 fois plus importante que la dose prescrite.

Dans ce contexte, nous souhaitons vous rappeler que :

- La concentration de la solution pour perfusion PARACETAMOL AGUETTANT 10 mg/ml est de **10 mg de paracétamol pour 1 ml**.
- La dose à administrer dépend du poids du patient. En pédiatrie, le volume peut être très petit. Utiliser la poche adaptée au volume à administrer.
 - la poche de 10 ml est indiquée chez le nouveau-né à terme, le nourrisson et l'enfant dont le poids est inférieur ou égal à 10 kg.
 - la poche de 50 ml est indiquée chez le nourrisson et l'enfant dont le poids est supérieur à 10 kg et inférieur ou égal à 33 kg.

Les poches de 100 ml ne doivent **pas** être utilisées pour ces groupes de patients. La poche de 100 ml est indiquée chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 33 kg.

Dans le cadre du plan de gestion de risque lié à l'utilisation du PARACETAMOL AGUETTANT 10 mg/ml destiné à minimiser ce risque d'erreur médicamenteuse, nous mettons à votre disposition :

- un poster détaillé des posologies
- une réglette des doses

Concernant le mode d'administration et toute information complémentaire, nous vous remercions de vous référer au Résumé des Caractéristiques Produit ⁽¹⁾ du PARACETAMOL AGUETTANT 10 mg/ml, solution pour perfusion.

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 signalement.social-sante.gouv.fr.



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

Vous pouvez également contacter notre service de pharmacovigilance par téléphone au 0 800 74 99 74 ou par email à guichetpv@aguettant.fr.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée

Guillaume SABATIER
Pharmacien Responsable

Blaise ADON
Global QPPV

⁽¹⁾ Traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et dans le traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et où lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles