

Actualités de l'Urgence - APM

21/01
2017

EPILEPSIE: MÉSUSAGES POTENTIELLEMENT MORTELS AVEC LA FOSPHÉNYTOÏNE CHEZ LES MOINS DE 5 ANS

Retour

PARIS, 20 janvier 2017 (APM) - Des erreurs d'utilisation de l'anti-épileptique fosphénytoïne (Prodilantin*, Keocyt, groupe Riemser) hors AMM (autorisation de mise sur le marché) chez les enfants de moins de 5 ans peuvent être responsables d'arrêts cardiaques et/ou de décès, selon une alerte diffusée jeudi par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La fosphénytoïne sodique est indiquée dans le contrôle de l'état de mal épileptique de type tonico-clonique (grand mal) ainsi que dans la prévention et le traitement des crises convulsives survenant après une intervention neurochirurgicale et/ou un traumatisme crânien chez l'adulte et l'enfant à partir de 5 ans, rappelle-t-on.

Dans un courrier adressé aux services d'urgence, Samu/Smur, services de réanimation/soins intensifs, services de neurologie et de neurochirurgie, services de pédiatrie et pharmaciens hospitaliers, Keocyt indique que "des erreurs médicamenteuses, notamment des surdosages, ont été signalées avec Prodilantin*" et que "certains signalements font mention de [son] utilisation hors AMM chez des enfants de moins de 5 ans, associée à un pourcentage plus élevé, en comparaison des autres groupes d'âge, de cas de surdosages d'issue fatale".

L'état de mal épileptique chez l'enfant de moins de 5 ans peut être traité par phénytoïne sodique (Dilantin*, Keocyt).

L'ANSM diffuse en parallèle deux guides posologiques, l'un réservé aux enfants à partir de 5 ans et l'autre aux adultes. Ces documents seront prochainement insérés dans les boîtes de Prodilantin*, indique Keocyt.

Les prescriptions et l'administration de fosphénytoïne sodique doivent toujours être réalisées en équivalent phénytoïne sodique (EP), rappelle le laboratoire.

Les signalements d'issue fatale ont notamment été rapportés "en lien avec une confusion entre la concentration (50 mg d'EP sodique/ml) et la quantité totale dans le volume total par flacon (500 mg d'EP dans 10 ml de Prodilantin*)", entraînant des surdosages de 10 fois la dose", précise-t-il.

"Il est donc nécessaire de privilégier l'affichage de la quantité totale de substance active dans le volume total (500 mg d'EP 10 ml de Prodilantin*) plutôt que sa concentration par ml dans les systèmes informatiques, les bases de données de prescriptions, les armoires de délivrance automatique, les logiciels de commande et de stockage pour éviter les risques de confusion."

Ce dossier a été discuté en juin 2015 par le groupe de travail sur les erreurs médicamenteuses de l'ANSM, note-t-on. Une synthèse des erreurs médicamenteuses avec la fosphénytoïne sodique avait été présentée.

Après requête dans la base des erreurs médicamenteuses de janvier 2005 à mars 2015 et de la Base nationale de pharmacovigilance de 1985 à mars 2015, 43 signalements avaient été recensés dont 41 cas d'erreurs avérées et un d'erreur potentielle (un cas de risque d'erreur médicamenteuse). Parmi eux figuraient six nouveau-nés, 13 nourrissons et trois enfants de moins de 5 ans (42,3% hors AMM), selon le compte rendu de la réunion.

Sur les 41 signalements d'erreurs avérées, 39 ont conduit à un effet indésirable dont 32 ont été considérés comme graves au regard des critères de la pharmacovigilance, comprenant quatre décès. Dans 32 cas, l'erreur a conduit à un surdosage et dans cinq cas, la confusion entre la quantité de fosphénytoïne et la quantité en EP était mentionnée.

Des mesures de minimisation avaient déjà été mises en oeuvre pour la fosphénytoïne, est-il rappelé dans le compte-rendu. En 2012, la mention en rouge "soit 500mg d'EP/flacon de 10ml" avait été ajoutée sur l'étiquetage et une réglette avait été diffusée auprès des services de soins pour faciliter le calcul de doses à administrer.

Les documents de minimisation des risques (<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Prodilantin-75-mg-ml-fosphenytoine-sodique-Erreurs-medicamenteuses-pouvant-etre-d-issue-fatale-en-particulier-chez-les-enfants-ages-de-moins-de-5-ans-utilisation-hors-AMM-Lettre-aux-professionnels-de-sante>)

ld/ab/APM



Les données APM Santé sont la propriété de APM International. Toute copie, republication ou redistribution des données APM Santé, notamment via la mise en antémémoire, l'encadrement ou des moyens similaires, est expressément interdite sans l'accord préalable écrit de APM. APM ne sera pas responsable des erreurs ou des retards dans les données ou de toutes actions entreprises en fonction de celles-ci ou toutes décisions prises sur la base du service. APM, APM Santé et le logo APM International, sont des marques d'APM International dans le monde. Pour de plus amples informations sur les autres services d'APM, veuillez consulter le site Web public d'APM à l'adresse www.apmnews.com

Copyright © APM-Santé - Tous droits réservés.

RECHERCHE

ok

[Recherche avancée](#)