

**Résumé du rapport périodique de synthèse (période du 30/04/07 au 30/09/11)
pour les ATU de cohorte
PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G15, solution pour perfusion
PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G20, solution pour perfusion
PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G25, solution pour perfusion**

Une Autorisation Temporaire d'Utilisation de type cohorte (ATUc) a été octroyée le 29 mars 2007 aux spécialités :

PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G15, solution pour perfusion
PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G20, solution pour perfusion
PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G25, solution pour perfusion
comme support de base à une nutrition parentérale.

Ces ATU de cohorte ont pris fin suite à la mise à disposition de ces spécialités conformément à leurs Autorisations de Mise sur le Marché obtenues le 28/09/2011.

Dans le cadre de ces ATU de cohorte, l'utilisation de ces spécialités est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'Afssaps, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi ces ATU sont accompagnées d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations qui permet d'apporter aux prescripteurs toute information pertinente sur le médicament, d'organiser la surveillance des patients et de recueillir l'information sur l'utilisation réelle du médicament.

Ce résumé porte sur la période du 30 avril 2007 au 30 septembre 2011 soit un total de 53 mois. Il a été élaboré à partir des données recueillies à l'aide des fiches de suivi PEDIAVEN® AP-HP ENFANT et des notifications d'effet indésirable.

Depuis le début de la mise à disposition en mai 2007, le nombre de poches distribuées est de :

- 21 266 poches de PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G15,
- 21 360 poches de PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G20,
- 7 793 poches de PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G25.

Cinquante et un établissements ont envoyé 2 642 fiches de suivi correspondant à 1 676 enfants (835 garçons, 730 filles et 111 enfants dont le sexe n'était pas renseigné). L'âge moyen est de 4,9 ans [0 jours - 20,3 ans]. Le poids moyen est de 18,5 kg pour une taille moyenne de 111 cm.

La répartition en fonction du type de solution PEDIAVEN® AP-HP ENFANT administrée aux patients traités d'après les fiches de suivi est la suivante :

- 1 054 enfants ont reçu PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G15 (nombre total de poches administrées : 7 075),
- 812 enfants ont reçu PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G20 (nombre total de poches administrées : 7 378),
- 331 enfants ont reçu PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G25 (nombre total de poches administrées : 2 548).

Certains patients ont pu recevoir plusieurs formules.

En moyenne, les volumes quotidiens sont :

- 931 ml pour PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G15,
- 884 ml pour PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G20,
- 711 ml pour PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G25.

L'administration dure en moyenne 10,1 jours [1 jour ; 182 jours] ; la médiane est de 6 jours.

Pour 20 % des enfants suivis, la nutrition est faite exclusivement par voie parentérale. Pour 26 % des enfants, l'administration des poches est complémentaire à une nutrition entérale ou orale.

Il est rappelé que les solutions PEDIAVEN® AP-HP ne contiennent pas de vitamines.

La solution vitaminique ajoutée dans les solutions PEDIAVEN® AP-HP ENFANT est majoritairement le Cernévit®.

En revanche, les solutions PEDIAVEN® AP-HP comportent des oligoéléments (chrome, cobalt, cuivre, fer, fluor, iode, manganèse, molybdène, sélénium, zinc).

Plus d'un tiers des enfants suivis ont reçu une émulsion lipidique.

Données de tolérance :

Depuis le début de l'ATU de cohorte, 7 cas d'effets indésirables dont 4 cas graves ont été déclarés :

↪ *6 effets indésirables attribuables à PEDIAVEN® AP-HP ENFANT dont 3 graves survenus sous PEDIAVEN® AP-HP ENFANT G20 :*

- Perturbations métaboliques et nutritionnelles (N=4 (0.24%)) : 4 cas d'hyperglycémie dont 2 cas liés à un mésusage dont 1 cas grave (hyperglycémie suite à l'absence de mélange des 2 compartiments avant administration),
- Affection hépatobiliaire (N=1 (0.06%)) : 1 cas grave (cholestase) d'imputabilité douteuse,
- Troubles généraux et du site d'administration (N=1 (0.06%)) : 1 cas grave (extravasation avec œdème important et douloureux constaté 16 heures après le début de la perfusion) et d'évolution favorable

↪ *1 évènement indésirable grave* (décès de l'enfant) sans rapport avec la nutrition parentérale

Au total, la fréquence des effets indésirables attribuable à PEDIAVEN® AP-HP ENFANT, y compris les mésusages est de 0.36% (6/1676)

La fréquence des effets indésirables graves quelle qu'en soit la cause, attribuable à PEDIAVEN® AP-HP ENFANT est de 0.18% (3/1676)

En conclusion, le rapport bénéfice risque de la nutrition parentérale PEDIAVEN® AP-HP ENFANT n'est pas modifié