



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2018

PHOSPHONEUROS® : recommandations de bon usage pour éviter une erreur médicamenteuse

Informations destinées aux pédiatres et aux pharmaciens de ville et hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Laboratoires Bouchara-Recordati souhaitent vous informer des changements apportés à la spécialité PHOSPHONEUROS®, solution buvable en gouttes (flacon de 120 ml). Ils font suite à des signalements d'erreurs médicamenteuses chez des nouveau-nés, liées à une posologie et un mode d'administration différents des recommandations du RCP, ayant conduit à des surdosages parfois graves, voire d'évolution fatale.

Résumé

Pour favoriser le bon usage de PHOSPHONEUROS® (solution buvable en gouttes) :

- les doses de PHOSPHONEUROS® sont exprimées en phosphore-élément (mg/kg/jour) et en gouttes (nombre de gouttes/ kg/ jour) calculées à partir de l'âge puis du poids du patient ;
- la pipette doseuse présente désormais des graduations plus fines (pour 5 à 30 gouttes : graduation de 5 en 5 ; au-delà de 30 gouttes : graduation de 10 en 10), afin de permettre un dosage plus précis, notamment chez le nouveau-né et le nourrisson ;
- les spécialités avec la nouvelle pipette seront mises à disposition à partir de début décembre 2018.

En conséquence, l'ANSM invite :

1) les prescripteurs à :

- Indiquer sur l'ordonnance l'âge et le poids du patient.
- Rédiger la posologie en **nombre de gouttes par kilo par prise (avec le nombre de gouttes par prise)** et en **nombre de prises**.

2) les pharmaciens à :

- Délivrer PHOSPHONEUROS® (solution buvable en gouttes, flacon de 120 ml) conformément à la prescription. Les nouvelles boîtes seront identifiables par la présence d'un sticker « Posologie et pipette modifiées ». Le code CIP n'est pas modifié (3400933551759).
- Ne pas délivrer des présentations différentes (pipette doseuse modifiée ou non) pour une même dispensation.
- S'assurer que la posologie prescrite est exprimée en mg/kg/j et en gouttes/kg/j (voir la rubrique « informations complémentaires »). Si ce n'est pas le cas, contacter le médecin pour qu'il modifie la prescription. **Indiquer sur le conditionnement la posologie à administrer en nombre de gouttes par prise et la fréquence des prises.**
- S'assurer de la bonne compréhension des modalités d'utilisation de la pipette doseuse modifiée par le patient ou ses proches.

Afin d'éviter tout problème d'approvisionnement, il n'y aura pas de rappel de lots des spécialités avec l'ancienne pipette.

Informations complémentaires

PHOSPHONEUROS® est indiqué dans le traitement du rachitisme hypophosphorémique, du diabète phosphaté héréditaire ou acquis, et de l'hypercalciurie accompagnée d'une fuite urinaire de phosphates ou d'une hypophosphatémie avec ou sans lithiase calcique associée.

La nouvelle posologie et la fréquence d'administration du PHOSPHONEUROS®, sont calculées à partir de l'âge puis du poids du patient :

<i>Chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines)</i>	<i>30 mg/kg/jour de phosphore-élément, soit environ 4 gouttes/kg/jour fractionnées en 4 prises</i>
<i>Chez les nourrissons (jusqu'à 1 an)</i>	<i>55 à 70 mg/kg/ jour de phosphore-élément, soit environ 7 à 9 gouttes/kg/jour fractionnées en 4 prises</i>
<i>Chez les enfants entre 1 et 10 ans</i>	<i>45 à 60 mg/kg/jour de phosphore-élément, soit environ 6 à 8 gouttes/kg/jour fractionnées en 3 prises</i>
<i>Chez les enfants entre 10 et 15 ans</i>	<i>35 à 50 mg/kg/ jour de phosphore-élément, soit environ 4 à 6 gouttes/kg/jour fractionnées en 3 prises</i>
<i>Chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans</i>	<i>1200 à 1600 mg/jour de phosphore-élément, soit environ 150 à 200 gouttes/jour fractionnées en 2 ou 3 prises</i>

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.

Signalez toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr



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

Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter les Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI au numéro suivant : 01 45 19 10 00.

Docteur Frédéric CARROIS
Directeur des Affaires Médicales

Marie-Pierre CHARNAILLAT
Pharmacien Responsable