

**RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION DE TAMIFLU® (Oseltamivir)
CHEZ LES NOURRISSONS DE MOINS DE 1 AN
POUR LA PREPARATION D'UNE SOLUTION BUVABLE
A PARTIR DES GELULES DE TAMIFLU®**

AFSSAPS

4 Décembre 2009

Ces recommandations ont été établies dans le contexte de pandémie de phase 6 de grippe A(H1N1)v déclarée par l'OMS. Elles sont susceptibles d'être modifiées en fonction de l'évolution des données disponibles et des éventuelles modifications des caractéristiques du produit mentionnées dans l'Autorisation de Mise sur le Marché de Tamiflu®.

Ces recommandations sont complémentaires de celles émises par le Ministère de la Santé et par la Direction Générale de la Santé concernant la prise en charge thérapeutique et l'utilisation de Tamiflu® chez les enfants de moins de un an d'âge dans le cadre d'une pandémie grippale A(H1N1)v.

A noter :

Les modalités de préparation de la solution de Tamiflu® à partir des gélules décrites dans ce document sont différentes de celles décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de Tamiflu® établi au niveau européen. Elles ont été validées par l'Afssaps au plan de la stabilité de la préparation reconstituée et sont proposées dans un but de simplification de la préparation.

Informations générales

Les formes de Tamiflu® commercialisées en France comprennent des gélules à 30 mg, 45mg et 75 mg. La solution pour préparation buvable à 12 mg/ml pour un usage pédiatrique n'est actuellement pas disponible en France du fait de difficultés d'approvisionnement.

L'utilisation d'antiviraux pour le traitement et la prophylaxie de la grippe doit être déterminée sur la base des recommandations officielles. Les décisions relatives à l'utilisation d'antiviraux pour le traitement et la prophylaxie doivent prendre en compte les données sur les caractéristiques des virus de la grippe circulants et l'impact de la maladie dans les différentes zones géographiques et populations de patients.

Recommandations sur la posologie de Tamiflu® chez les nourrissons de moins de 1 an

Ces recommandations sont basées sur celles émises par le CMUH de l'Agence européenne du médicament fin septembre 2009 et qui ont été intégrées dans l'AMM de TAMIFLU fin octobre 2009. Elles sont par ailleurs susceptibles d'évoluer en fonction d'informations à venir.

Les recommandations posologiques ***pour un traitement curatif et pour un traitement prophylactique post-exposition*** sont détaillées dans le tableau ci-après pour l'enfant jusqu'à un an.

Age de l'enfant	Traitement curatif Durée 5 jours	Traitement prophylactique Durée 10 jours
0 à 1 mois*	2 mg/kg deux fois par jour	2 mg/kg une fois par jour
>1 mois à 3 mois	2,5 mg/kg deux fois par jour	2,5 mg/kg une fois par jour
>3 mois à 12 mois	3 mg/kg deux fois par jour	3 mg/kg une fois par jour

* Il n'y a pas de données disponibles concernant l'administration de Tamiflu® à des nourrissons âgés de moins d'un mois.

Recommandations sur la préparation d'une solution buvable de Tamiflu®

En l'absence de disponibilité de la solution buvable à 12 mg/ml de Tamiflu®, il peut être nécessaire de préparer une solution buvable à partir des gélules de Tamiflu® à 75 mg, 45 mg ou 30 mg commercialisées en France. Les modalités de préparation d'une solution **à 10 mg/ml** de Tamiflu décrites ci-après concernent l'enfant de moins de un an pour lequel une dose inférieure à 30 mg par prise doit être administrée. Elles sont détaillées, en fonction du poids corporel, dans le tableau n°1 pour l'enfant de moins de un mois et dans le tableau n°2 pour l'enfant de un mois à 12 mois.

A] Instructions pour la préparation d'une solution à partir des gélules de Tamiflu® :

↪ Prendre le nombre de gélules de Tamiflu® 75 mg, 45 mg ou 30 mg comme indiqué dans les tableaux ci-dessous (se référer au tableau 1 ou 2 en fonction de l'âge de l'enfant) pour la durée totale du traitement curatif ou prophylactique.

- ❖ Verser le volume d'eau indiqué dans les tableaux ci-dessous (en fonction de l'âge et du poids de l'enfant) à l'aide d'une seringue de volume approprié au volume d'eau à prélever dans un récipient pouvant être fermé.
- ❖ Ouvrir délicatement les gélules de Tamiflu® au dessus du récipient et en verser soigneusement tout le contenu.
- ❖ Bien fermer le récipient
- ❖ Mélanger par agitation de l'ensemble (récipient fermé) pendant 2 minutes. Il est possible qu'il reste des petites particules en suspension qu'il n'est pas nécessaire d'éliminer.

↪ La concentration de Tamiflu® ainsi obtenue est de 10 mg par ml de solution.

Cette solution doit être obligatoirement conservée dans le récipient au réfrigérateur (entre 2 et 8°C).

Sous réserve d'être conservée au réfrigérateur, elle peut être utilisée au maximum dans les 11 jours qui suivent sa préparation.

Tableau n°1: mode de préparation de la solution pour les nourrissons âgés de MOINS D'UN MOIS

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Préparation de la solution
3 kg	2 gélules de 75 mg dans 15,0 ml d'eau ou
3,5 kg	
4 kg	4 gélules de 45 mg dans 18,0 ml d'eau ou
4,5 kg	
	5 gélules de 30 mg dans 15,0 ml d'eau

Tableau n°2 : mode de préparation de la solution pour les nourrissons âgés de UN MOIS A DOUZE MOIS

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Préparation de la solution
4 kg	3 gélules de 75 mg dans 22,5 ml d'eau ou 5 gélules de 45 mg dans 22,5 ml d'eau ou 8 gélules de 30 mg dans 24,0 ml d'eau
4,5 kg	
5 kg	
5,5 kg	
6 kg	5 gélules de 75 mg dans 37,5 ml d'eau ou 8 gélules de 45 mg dans 36,0 ml d'eau ou 12 gélules de 30 mg dans 36,0 ml d'eau
7 kg	
8 kg	
9 kg	
≥10 kg	

B] Instructions pour l'administration de cette solution à l'enfant de moins de 1 an :

- ❖ Consulter les tableaux (1 bis et 2 bis) ci-dessous selon l'indication (traitement curatif ou prophylactique), l'âge et le poids du nourrisson.
- ❖ Avant chaque prise, agiter le récipient contenant la solution
- ❖ Pour chaque prise de Tamiflu, prélever le volume nécessaire de la solution avec une seringue comportant une graduation adaptée (**graduation au 1/10^{ème}**) au volume à administrer à l'enfant. Rincer la seringue à l'eau du robinet après chaque utilisation.

Tableau n°1bis: volumes de solution à administrer pour les nourrissons âgés de MOINS D'UN MOIS

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Traitement curatif (Durée 5 jours)	Traitement prophylactique (Durée 10 jours)
3 kg	0,60 ml deux fois par jour	0,60 ml une fois par jour
3,5 kg	0,70 ml deux fois par jour	0,70 ml une fois par jour
4 kg	0,80 ml deux fois par jour	0,80 ml une fois par jour
4,5 kg	0,90 ml deux fois par jour	0,90 ml une fois par jour

Tableau n°2 bis : volumes de solution à administrer pour les nourrissons âgés de UN MOIS A DOUZE MOIS

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Traitement curatif (Durée 5 jours)	Traitement prophylactique (Durée 10 jours)
4 kg	1,00 ml deux fois par jour	1,00 ml une fois par jour
4,5 kg	1,10 ml deux fois par jour	1,10 ml une fois par jour
5 kg	1,30 ml deux fois par jour	1,30 ml une fois par jour
5,5 kg	1,40 ml deux fois par jour	1,40 ml une fois par jour
6 kg	1,50 ml deux fois par jour	1,50 ml une fois par jour
7 kg	2,10 ml deux fois par jour	2,10 ml une fois par jour
8 kg	2,40 ml deux fois par jour	2,40 ml une fois par jour
9 kg	2,70 ml deux fois par jour	2,70 ml une fois par jour
≥10 kg	3,00 ml deux fois par jour	3,00ml une fois par jour

- ❖ Pour masquer le goût amer du produit, il est fortement conseillé de mélanger le volume prélevé avec la seringue dans un second récipient avec une petite quantité d'eau sucrée ou d'aliments sucrés (par exemple compote).
- ❖ Veiller à ce que tout le volume de ce mélange soit entièrement administré à l'enfant.