

SIROP PRIMALAN° AVEC SERINGUE : DIX CAS DE SURDOSE EN MÉQUITAZINE

● **Les seringues graduées en kg de poids de l'enfant paraissent commodes, mais elles sont sources d'erreurs.**

La *méquitazine* (Primalan° de la firme Pierre Fabre) est un antihistaminique H1 du groupe des phénothiazines. Selon le résumé des caractéristiques (RCP), les effets sédatifs de cette substance sont surtout notables à partir d'une dose de 10 mg chez les adultes (1). S'y ajoutent des effets atropiniques (1,2). En France, le sirop Primalan° (1,25 mg de *méquitazine* pour 2,5 ml de sirop) est commercialisé depuis 1984, en flacon de 60 ml muni d'un dispositif doseur imprécis et mal adapté : une simple cuillère-mesure de 2,5 ml. La dose quotidienne préconisée est de 1,25 mg pour 5 kg de poids du patient, répartie en 1 à 2 prises, sans dépasser 10 mg par jour (1,3à5).

En février 2006, la firme Pierre Fabre a remplacé la cuillère-mesure par une seringue graduée en kg de poids de l'enfant, de 0 à 10 kg. La firme a alors indiqué par courrier aux praticiens que « la dose quotidienne (...) s'administre en 1 ou 2 prises », en préconisant, en cas de prise biquotidienne, d'« *ajus-*

ter le liquide à la graduation correspondant à la moitié du poids de l'enfant » (6).

Le mois suivant, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a informé du retrait du flacon de 60 ml de Primalan° avec seringue graduée, en raison de 10 cas de surdose accidentels liés à cette seringue (7). Le retour à la cuillère-mesure a été décidé après cet épisode navrant.

©La revue Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- "Primalan° sirop". In : "Dictionnaire Vidal" Vidal, Issy-les-Moulineaux 2006 : 1666.
- 2- Prescrire Rédaction "Méquitazine sirop : pourquoi donc un flacon de 125 ml ?" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (257) : 18.
- 3- "Primalan° sirop". In : "Dictionnaire Vidal" OVP, Paris 1985 : 1176-1177.
- 4- Prescrire Rédaction "Formes buvables : trop de dispositifs doseurs inadaptés" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (255) : 741.
- 5- Prescrire Rédaction "Conditionnement des médicaments : quelques améliorations, mais encore trop de non-qualité en 2005" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (269) : 148 (version complète sur le site Prescrire www.prescrire.org : 7 pages).
- 6- Pierre Fabre Santé "Nouveau dispositif doseur pour Primalan sirop 60 ml : pipette graduée en kg" 24-25 février 2006 : 6 pages.
- 7- Afssaps "Retrait de lot de Primalan" 23 mars 2006 : 1 page.

CHANGEMENTS DIVERS

MÉTHADONE : AVEC UN BOUCHON-SÉCURITÉ

| Nom de spécialité | Ce qui fait la nouveauté | Ce qui n'existe plus |
|---|---|--|
| CHLORHYDRATE DE MÉTHADONE AP-HP° sirops méthadone | Les flacons unidoses avec bouchon-sécurité et bague d'inviolabilité | Les flacons unidoses sans bouchon-sécurité |
| STUPÉFIANT (1) | <p>La <i>méthadone</i>, un morphinomimétique avec une longue demi-vie d'élimination plasmatique, utile en traitement de substitution des toxicomanies aux opiacés, expose les patients à des troubles cardiaques ou pulmonaires graves en cas de surdosage (2,3). L'ajout d'un bouchon-sécurité assorti d'une bague d'inviolabilité sur les flacons unidoses de sirop de <i>méthadone</i> est bienvenu : il contribue à limiter les risques d'ingestion massive, notamment par les enfants. De plus, la bague d'inviolabilité du flacon est, comme pour tout médicament, une garantie contre les risques de modification du contenu par malveillance (4).</p> | |
| Bouchara-Recordati | Contenance des flacons, prix, taux de remboursement (65 %) et agrément aux collectivités inchangés. | |

1- Durée maximale de prescription de 14 jours, et dispensation fractionnée par période de 7 jours ou quotidienne.

2- "Méthadone chlorhydrate". In : "Dictionnaire Vidal" Vidal, Issy-les-Moulineaux 2006 : 1272-1273.

3- Prescrire Rédaction "Torsades de pointes sous méthadone" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (257) : 24-26.

4- Disposer de médicaments stupéfiants avec autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire fabriqués, contrôlés et conditionnés selon des règles strictes, est par ailleurs important quand les importations illégales de stupéfiants et de psychotropes se multiplient (notamment par internet). Dans son rapport annuel 2005, l'Organe international de contrôle des stupéfiants vient d'appeler les États à la vigilance sur ce "cybermarché" (Organe international de contrôle des stupéfiants "Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 2005 - Recommandations à l'intention des gouvernements, des organismes des Nations unies et des autres organisations internationales et régionales compétentes" Site internet <http://www.incb.org> consulté le 27 mars 2006 (sortie papier disponible : 11 pages)).



POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

En finir avec les seringues graduées en kg de poids

Les seringues pour administration orale graduées en kg de poids du patient paraissent commodes à utiliser, mais au prix d'inconvénients majeurs : induction de prescriptions automatiques en kg de poids ; oubli de la notion de dose pondérale prescrite, dispensée par les soignants et administrée par les parents ; risque de surdose, comme dans le cas de Primalan° décrit ci-contre. Ces seringues sont aujourd'hui nombreuses dans les conditionnements des spécialités pour usage pédiatrique (1).

Ainsi, les spécialités à base de *dompéridone* sous forme buvable présentées ce mois-ci sur le Site Prescrire www.prescrire.org sont accompagnées de seringues graduées en kg de poids de l'enfant. Chaque graduation correspond à 0,25 mg de *dompéridone*. Le RCP préconise une dose par prise de 0,25 mg/kg à 0,50 mg/kg. Et la notice recommande « une dose correspondant au poids de l'enfant par prise » ou « deux doses correspondant au poids de l'enfant » 3 à 4 fois par jour. De quoi susciter des incompréhensions (a).

Autre exemple, cité par un abonné, les graduations en kg de poids de l'enfant des seringues accompagnant les spécialités à base d'*ibuprofène* buvable : elles correspondent à des quantités pondérales de substance active différentes selon les spécialités (1).

Les agences du médicament, peu attentives au conditionnement, n'ont guère, jusqu'à présent, incité les firmes à faire mieux. Le cas Primalan° devrait décider l'Agence française à agir.

La revue Prescrire

a- De surcroît, ces seringues ont des limites de graduation souvent inférieures au poids des enfants les plus lourds, ce qui implique alors plusieurs seringues 3 à 4 fois par jour.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- Prescrire Rédaction "Gare aux seringues doseuses graduées en "kg de poids du patient"" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (272) : 395-396.