



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Roche

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, Septembre 2014

VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable® : Modifications du schéma posologique

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, pharmaciens d'officine et hospitaliers, maternités (puéricultrices, sages-femmes), médecins de PMI.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous communiquer une information portant sur les nouvelles recommandations concernant la posologie de sa spécialité **VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS®**.

Résumé

Des modifications importantes de la posologie recommandée de vitamine K1 dans le cadre de la prévention de la maladie hémorragique font suite à une procédure européenne d'harmonisation des posologies et apportent des informations plus précises.

En effet, **chez un nouveau-né, né à terme, en bonne santé sans risque particulier, dans le cadre d'un allaitement maternel exclusif, pour la voie orale, la 1^{re} dose est maintenue le 1^{er} jour, la 2^e dose est maintenue mais entre le 4^e et le 7^e jour, il n'est plus nécessaire d'administrer une dose de 2 mg par semaine jusqu'à la fin de l'allaitement maternel exclusif. Une seule dose supplémentaire de 2 mg est recommandée 1 mois après la naissance.**

Nous attirons également votre attention sur les changements de posologie recommandée dans le cadre de la prévention de la maladie hémorragique, par voie injectable, pour les nouveau-nés, nés à terme mais à risque et pour les nouveau-nés prématurés. L'ensemble de ces changements est synthétisé dans le tableau ci-dessous :

Nouvelles recommandations de posologie dans le cadre de la prévention de la maladie hémorragique du nouveau-né :

	Naissance ou peu après	Entre le 4 ^e et 7 ^e jour après la naissance	1 mois après la naissance
Nouveau-nés en bonne santé sans risque particulier (≥ 36 semaines gestation)	Voie IM : une dose unique de 1 mg	Pas de dose	Pas de dose
	Voie orale : 2 mg	Voie orale : 2 mg	Voie orale : 2 mg. Pour les nouveau-nés allaités exclusivement au lait artificiel, la troisième dose peut être omise.
Nouveau-nés prématurés (< 36 semaines de gestation) pesant 2,5 kg ou plus, Nouveau-nés à terme mais à risque (asphyxie à la naissance, ictère rétionnel, incapacité à avaler, utilisation d'anticoagulants ou d'antiépileptiques chez les mères)	Voie IM ou IV : 1 mg	La quantité et la fréquence des doses ultérieures sont déterminées en fonction des paramètres de la coagulation.	
Nouveau-nés prématurés (< 36 semaines de gestation) pesant moins de 2,5 kg	Voie IM ou IV : 0,4 mg/kg* Cette dose ne doit pas être dépassée.	La quantité et la fréquence des doses ultérieures sont déterminées en fonction des paramètres de la coagulation.	

* Une attention particulière doit être apportée, les volumes à prélever pour une injection étant très faibles :

Poids	Dose en mg par injection	Volume à prélever
1 kg	0,4 mg	0,04 mL
1,5 kg	0,6 mg	0,06 mL
2 kg	0,8 mg	0,08 mL
2,5 kg et plus	1 mg	0,1 mL

Informations complémentaires

La posologie dans le cadre du traitement de la maladie hémorragique du nouveau-né reste inchangée, à savoir :
Dose initiale de 1 mg par voie IM ou IV lente. La quantité et la fréquence des doses ultérieures sont déterminées en fonction des paramètres de la coagulation.

La vitamine K1 est indiquée dans le traitement et la prophylaxie des hémorragies par carence en vitamine K.

Nous vous remercions de bien vouloir sensibiliser les équipes médicales et soignantes sur ces modifications de posologies et d'expliquer le schéma posologique aux parents.

Cette information est accessible sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Les informations complètes sur la posologie de Vitamine K1 sont fournies dans le Résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur, disponible sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclaration des effets indésirables suspectés


Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

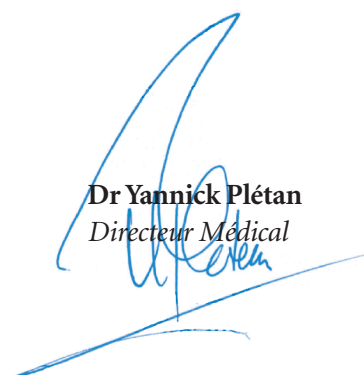
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire associées à l'utilisation de VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable®, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : **01.47.61.47.61**

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.


Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable


Dr Yannick Plétan
Directeur Médical