

Information importante concernant TAMIFLU® suspension buvable

Boulogne-Billancourt, Octobre 2012

Objet : Information relative à la mise à disposition d'un nouveau dosage de TAMIFLU® suspension buvable et aux nouvelles instructions de prescription et d'administration

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Afin d'éviter toute erreur de prescription, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament

(ANSM) et les autorités de santé européennes, le laboratoire Roche souhaite vous informer de la prochaine

mise à disposition d'un nouveau dosage de TAMIFLU® suspension buvable et des nouvelles instructions

de prescription et d'administration afférentes.

Résumé

- La concentration de TAMIFLU® suspension buvable sera modifiée : elle passera de 12 mg/ml à **6 mg/ml**

- La seringue pour administration orale ne sera plus graduée en milligrammes (mg) mais en **millilitres (ml)**

- La posologie a été mise à jour dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) afin d'inclure le volume à administrer en millilitres

En conséquence, les prescriptions de TAMIFLU® suspension buvable **devront désormais mentionner la**

posologie en millilitres dès la mise à disposition de la nouvelle concentration à 6 mg/ml. Les patients et les parents devront être informés du nouveau conditionnement et de son contenu, en particulier la seringue pour administration orale et l'information contenue dans la notice.

Les posologies suivantes adaptées en fonction du poids sont recommandées pour le traitement des nourrissons et les enfants âgés d'un an ou plus :

10 kg à 15 kg 30 mg deux fois par jour 5 ml deux fois par jour

> 15 kg à 23 kg 45 mg deux fois par jour 7,5 ml deux fois par jour

> 23 kg à 40 kg 60 mg deux fois par jour 10 ml deux fois par jour

> 40 kg 75 mg deux fois par jour 12,5 ml deux fois par jour

.../...

Les professionnels de santé doivent être vigilants sur les posologies prescrites et les patients/parents de

patients doivent être informés d'être attentifs aux doses administrées.

Informations complémentaires

Il est rappelé que TAMIFLU® est indiqué dans le traitement de la grippe chez les patients âgés d'un an

et plus, présentant des symptômes typiques de la grippe en période de circulation du virus et dans les 2 jours suivant le début des symptômes.

TAMIFLU® est aussi indiqué en prophylaxie post-exposition chez les sujets âgés d'un an ou plus après

contact avec un cas de grippe cliniquement diagnostiqué, en période de circulation du virus.

Lors d'une pandémie grippale, TAMIFLU® est également indiqué dans le traitement et la prophylaxie post-exposition de la grippe chez les nourrissons âgés de moins d'un an.

Pour une information complète, veuillez lire attentivement le RCP en vigueur joint à cette communication.

Déclaration des cas de pharmacovigilance

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance

dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr,
ou

dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®).

Coordonnées

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de TAMIFLU®, 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 Dr Yannick Plétan *Pharmacien*

Responsable Directeur Médical N° 116201 -

Section B