

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

AFSSAPS

7 septembre 2009

Ces recommandations ont été établies dans le contexte de pandémie de niveau 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 1 an d'âge dans le cadre d'une pandémie grippale A(H1N1)v. Ces recommandations remplacent celles émises le 6 aout 2009 (elles tiennent compte des résultats d'études de stabilité réalisées par l'Afssaps).

Informations générales

Les formes de Tamiflu® commercialisées en France comprennent des gélules à 30, 45 et 75 mg. La solution pour préparation buvable à 12 mg/ml pour un usage pédiatrique est aussi commercialisée mais sa disponibilité est actuellement limitée 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 CHMP en mai et juillet 2009. Elles sont susceptibles d'évoluer en fonction d'informations à venir.

Les recommandations posologiques ***pour un traitement curatif*** sont :

↳ 2 à 3 mg/kg et 2 fois par jour pendant 5 jours en traitement chez le nourrisson de 0 à 5 mois ;

↳ 3 mg/kg et 2 fois par jour pendant 5 jours en traitement chez le nourrisson de 6 à 12 mois.

Les recommandations posologiques ***pour un traitement prophylactique post exposition*** sont :

↳ 2 à 3 mg/kg une fois par jour pendant 10 jours chez le nourrisson de 0 à 12 mois.

Nouvelles recommandations sur la préparation extemporanée d'une solution buvable de Tamiflu®

(Ces nouvelles recommandations tiennent compte des résultats d'études de stabilité réalisées par l'Afssaps)

En l'absence de disponibilité de la solution buvable de 12 mg/ml de Tamiflu®, il peut être nécessaire de préparer une solution buvable à partir des gélules de Tamiflu® commercialisées en France. Cette formulation liquide est réservée aux enfants de moins de 1 an pour lesquels une dose inférieure à 30 mg par prise doit être administrée (patients de moins de 10 kg).

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

↳ Il est recommandé d'utiliser une gélule de Tamiflu® 75 mg pour la préparation extemporanée de la solution buvable du fait de sa facilité d'ouverture.

❖ Verser 7,5 ml d'eau à l'aide d'une seringue de 10 ml dans un petit récipient pouvant être fermé.

❖ Ouvrir délicatement la gélule de Tamiflu® au dessus du récipient et verser toute la poudre.

❖ Mélanger par agitation 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).

Conservée au réfrigérateur, elle doit être utilisée dans les 11 jours qui suivent sa préparation.

- ❖ Aspirer le volume nécessaire de la solution avec la seringue. Rincer la seringue à l'eau du robinet après chaque utilisation.
- ❖ Le volume à prélever est à déterminer en fonction de la dose calculée selon le poids de l'enfant. 1 ml correspond à 10 mg de Tamiflu®.
- ❖ Pour masquer le gout amer du produit, il est fortement conseillé de mélanger le volume prélevé 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.

Attention : la quantité de solution préparée à partir d'une gélule de 75 mg peut s'avérer insuffisante pour la durée totale du traitement de l'enfant. Après utilisation complète de la première solution, préparer alors une nouvelle solution selon le même mode opératoire.