

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

AFSSAPS

15 Octobre 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. Ces recommandations remplacent celles diffusées le 7 septembre 2009. Elles tiennent compte de l'avis qui vient d'être émis fin septembre 2009 par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CMUH) de l'Agence européenne du médicament sur l'utilisation de Tamiflu® en traitement curatif et préventif chez l'enfant de moins de 1 an.

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 seront prochainement intégrées dans l'AMM européenne de Tamiflu®. 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 un mois à 12 mois.

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 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.

Instructions pour l'administration d'une solution à partir des gélules de Tamiflu®

- ❖ Consulter les tableaux ci-dessous selon l'indication (traitement curatif ou prophylactique), l'âge et le poids du nourrisson.
- ❖ Pour chaque prise de Tamiflu, agiter le récipient contenant la solution et aspirer 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°1: volumes de solution à administrer et mode de préparation de la solution 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)	Préparation de la solution
3 kg	0,60 ml deux fois par jour	0,60 ml une fois par jour	2 gélules de 75 mg dans 15,0 ml d'eau ou 4 gélules de 45 mg dans 18,0 ml d'eau ou 5 gélules de 30 mg dans 15,0 ml d'eau
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 : volumes de solution à administrer et mode de préparation de la solution 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)	Préparation de la solution
4 kg	1,00 ml deux fois par jour	1,00 ml une fois par jour	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	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	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
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.

A noter

L'avis favorable du Comité des Médicaments à Usage Humain de l'Agence européenne sur l'utilisation de Tamiflu® à titre curatif et prophylactique chez l'enfant de moins de un an devrait être prochainement notifié par la Commission européenne. Le Résumé des Caractéristiques du produit ainsi que la notice seront modifiés en conséquence. Ces éléments d'information décriront les modalités de préparation, à partir des gélules à 30 mg, 45 mg ou 75 mg de Tamiflu®, d'une solution de Tamiflu® (à 10 mg/ml pour l'enfant de moins de un an et de 15 mg/ml pour l'enfant de plus de un an) **en utilisant de l'eau contenant du benzoate de sodium, ajouté comme conservateur, et permettant une durée de conservation prolongée.**