

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

6 août 2009

Ces recommandations ont été établies dans le contexte de pandémie de niveau 6 de grippe A(H1N1) 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.

Ces recommandations sont applicables dans l'attente des études de stabilité et de modalités de conservation, en cours de réalisation par les laboratoires de contrôle de 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.

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

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 (bol, verre,...).

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

❖ L'ensemble doit être mélangé pendant environ 2 minutes avec la seringue. 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.**

❖ Aspirer le volume nécessaire de la solution avec la seringue.

❖ Le volume à prélever est à déterminer en fonction de la dose calculée selon le poids de l'enfant. 1 ml est égal 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.
- ❖ **Cette préparation doit être immédiatement utilisée après reconstitution.**
- ↪ Ne pas réutiliser, ni conserver cette préparation extemporanée, ni la préparer à l'avance y compris en milieu hospitalier en l'absence de données sur la stabilité et les conditions éventuelles de conservation.

Ces recommandations sont applicables dans l'attente des études de stabilité et de modalités de conservation, en cours de réalisation par les laboratoires de contrôle de l'Afssaps