

CODENFAN[®] ET ERREUR DE PRESCRIPTION

INFORMATION IMPORTANTE SUR LE BON USAGE DE CODENFAN[®]

Cher Confrère,

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) et les Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI ont récemment été informés de plusieurs cas d'erreurs de prescription exposant d'emblée les enfants à la dose maximale de 1 mg/kg/prise.

Cette posologie représente le double de la **posologie initiale recommandée de 0.50 mg/kg/prise**, et est susceptible d'entraîner davantage d'effets indésirables dose-dépendants.

La spécialité CODENFAN[®] 1 mg/ml sirop (c'est-à-dire 1mg de codéine base pour 1ml de sirop) est indiquée **chez l'enfant à partir de 1 an**, dans le traitement des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques.

En accord avec l'Afssaps, les Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI souhaitent rappeler les recommandations suivantes concernant la posologie et les modalités de prescription du CODENFAN[®] 1 mg/ml sirop :

- **Il est recommandé d'instaurer le traitement à 0,50 mg/kg par prise, soit en pratique :**

$$\text{Dose par prise à administrer (en mg)} = \frac{\text{Poids de l'enfant (en kg)}}{2}$$

En cas de persistance de la douleur, la dose peut être augmentée à 0,75 mg/kg ou à 1 mg/kg, toutes les 6 heures (soit 4 prises par jour), voire toutes les 4 heures (soit 6 prises par jour).

- **La dose de codéine à ne pas dépasser par prise est de 1 mg/kg.**
- **La dose totale maximale ne doit jamais dépasser 6 mg/kg par jour.**
- Vos prescriptions doivent être libellées **en mg de CODENFAN par prise**, en adéquation avec le dispositif d'administration de CODENFAN[®], une **cuillère-mesure graduée en mg**, de 1 à 15 mg.
- Il est également rappelé qu'il ne faut pas administrer de dose supplémentaire de CODENFAN[®] dans les situations suivantes :
 - En cas de **somnolence** chez l'enfant ;
 - En cas **d'échec du traitement** : il peut s'agir d'un métaboliseur lent, ou un patient dépourvu de la voie métabolique (cytochrome 2D6), qui transforme la codéine en son métabolite actif (environ 7% de la population). De ce fait, l'effet antalgique ne se fera pas sentir. Il conviendra alors de réévaluer la prise en charge thérapeutique et de prendre le relais avec un autre antalgique.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Docteur Catherine SCART-GRES
Directeur Médical