Royaume du Maroc
Kingdom of Morocco

Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ

الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵙⵏⵉⵎⵉⵜ ⵜⴰⵎⵔⴰⴱⵉⵜ ⵏ ⵉⵙⵎⴰⵏⵏⴰⵏ ⴷ ⵉⵙⵎⵓⵜⵜⵏ ⵉⵏⵓⵍⵍⴰⵏ

N°: 133 DSG/AMMPS/2025

07 AVR. 2025

Note d'information

<u>Objet</u> : recommandations pour minimiser le risque de fausses routes, lors de l'administration de la spécialité pharmaceutique PAXVITA-D3 100 000 UI solution buvable, ampoules de 5 ml chez le nouveau-né et le nourrisson

Dans le cadre de la surveillance des évènements indésirables liés à l'utilisation des médicaments, le système national de pharmacovigilance a détecté un risque d'étouffement « fausses routes » chez le nouveau-né et le nourrisson lors de l'administration de PAXVITA-D3 100 000 UI solution buvable, ampoules de 5 ml. Cette spécialité est utilisée dans le cadre de la supplémentation en vitamine D du programme national de nutrition.

Suite à l'avis émis par la Commission Nationale de Pharmacovigilance tenue le 27 mars 2025 à cet effet, il a été décidé de :

- Assurer l'administration du produit par un professionnel de santé dans un établissement de soins de santé primaire et non pas à domicile ;
- Réviser le Cahier des Prescriptions Spéciales (CPS), en précisant que le volume de la spécialité pharmaceutique ne doit pas dépasser 2ml et en mentionnant, au niveau de la notice les modalités d'administration à la population cible ;
- Elaborer et diffuser les recommandations de bonnes pratiques pour l'administration orale chez le nouveau-né et le nourrisson ;
- Former les professionnels de santé sur les bonnes pratiques pour l'administration orale chez le nouveau-né et le nourrisson ;
- Informer et sensibiliser les professionnels de santé sur les risques liés au non-respect de ces bonnes pratiques ;
- Encourager les professionnels de santé à déclarer tout évènement indésirable lié à l'administration du produit concerné.

Agence Marocaine du Médicament
et des Produits de Santé

Professeur Samir AHID
Directeur Général