

## FRESENIUS KABI France

### INFORMATION IMPORTANTE

Produits concernés :

PEDIAVEN AP-HP Nouveau-Né 1, solution pour perfusion

PEDIAVEN AP-HP Nouveau-Né 2, solution pour perfusion

PEDIAVEN AP-HP G15, solution pour perfusion

PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion

PEDIAVEN AP-HP G25, solution pour perfusion

Madame, Monsieur,

La récente réalisation de dosages des oligo-éléments des spécialités PEDIAVEN AP-HP a révélé l'absence de sélénium dans ces poches prêtes à l'emploi, malgré l'adjonction en cours de production des quantités mentionnées dans les formules.

Au regard de l'analyse bénéfices-risques vis-à-vis des populations concernées en Néonatalogie et Pédiatrie, la poursuite de l'utilisation de ces poches ne présente pas de risque dans la majorité des cas.

Cependant, dans certaines situations, il peut être nécessaire d'envisager l'ajout de sélénium dans la poche de la spécialité PEDIAVEN AP-HP avant administration, pour des patients spécifiques tels que :

les grands prématurés, les patients en situation d'agression ou de malnutrition sévères et/ou les patients sous nutrition parentérale exclusive de durée prolongée.

La solution de supplémentation en sélénium disponible sur le marché Français est la spécialité « Sélénium injectable à 10 microgrammes/mL, solution pour perfusion », présentée en flacon de 10 mL (Laboratoire Aguettant).

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information au sein de votre établissement à toute personne susceptible de prescrire les spécialités PEDIAVEN AP-HP.

L'ANSM a été informée de la diffusion de cette information.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le numéro de téléphone suivant : 01 41 14 26 00 ou adresser un e-mail à l'adresse suivante : [fkf.medicoreglementaire@fresenius-kabi.com](mailto:fkf.medicoreglementaire@fresenius-kabi.com).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Madame Sylvie Berthou-Talab

Pharmacien Responsable  
Fresenius Kabi France  
Laboratoire exploitant