




Procédure médicale : Prophylaxie de la maladie hémorragique du nouveau-né par l'administration de phytoméniadone (Vitamine K1)

Page 1 sur 6

	<i>Procédure médicale</i>	
	RESEAU PERINAT GUYANE	PROTOCOLE NEONAT N° 14
	Prophylaxie de la maladie hémorragique du nouveau-né par l'administration de phytoméniadone (Vitamine K1)	
Rédigée par : Dr M. Rajaonah	Rédigée par :	Date de diffusion : 30 septembre 2015
approuvée par : Dr A. Favre	Version : 2	Validée par le Conseil Scientifique : 25 septembre 2015
approuvée par :	Modifiée le : 27 mai 2016	Total pages : 6

Avertissement : La présente procédure est une proposition du Réseau PERINAT GUYANE. Elle ne sera considérée comme effective que lorsqu'elle aura été validée par le ou les responsables médicaux concernés de chaque structure du Réseau.

Quoi ? :

Cette procédure informe des modifications de la posologie recommandée de vitamine K1 dans l'indication de la prévention de la maladie hémorragique chez le nouveau-né.

Ces modifications interviennent dans le cadre d'une harmonisation européenne des posologies.

Objectif :

Prévenir la maladie hémorragique du nouveau-né (MHNN) par l'administration de phytoméniadone (Vitamine K1).

Documents de référence :

- Puckett RM, Offringa M. Prophylactic vitamin K for vitamin K deficiency bleeding in neonates. Base de Données des Analyses Documentaires systématiques Cochrane 2007, 4ème Edition. Art.N°. CDI : 10.1002/14651858.CD002776
- HAS Commission de la Transparence. Avis 16 juin 2010
- Lettre aux professionnels de Santé : information transmise sous l'autorité de l'ANSM

Domaine d'application :

Maternité, Centres de santé

Responsabilité d'exécution :

Pédiatres, médecins, sages-femmes

Maladie Hémorragique :



Procédure médicale : Prophylaxie de la maladie hémorragique du nouveau-né par l'administration de phytoméniadone (Vitamine K1)

Page 2 sur 6

Chez le nouveau-né, une carence en vitamine K est possible et est liée à :

- de faibles réserves à la naissance, à cause d'un faible passage transplacentaire
- un apport faible dans le lait maternel
- un déficit transitoire des facteurs vitamine K dépendants, synthétisés par le foie.

Carence d'apport :

- en cas d'antibiothérapie prolongée à large spectre (destruction de la flore intestinale réalisant la synthèse de la vitamine K)
- en cas d'alimentation parentérale exclusive sans supplémentation en vitamine K
- prévention des hypoprothrombinémies des nouveau-nés dont les mères sont traitées pendant la grossesse par des inducteurs enzymatiques (certains antiépileptiques ou certains antituberculeux)

Carence de résorption digestive : (la vitamine K1 nécessite, pour être absorbée au niveau de l'intestin grêle, la présence de sels biliaires et de suc pancréatique)

- obstruction, fistules biliaires
- atrésie des voies biliaires du nourrisson et du jeune enfant
- syndrome de malabsorption (résection intestinale étendue, mucoviscidose, colite ulcéreuse, maladie de Crohn, dysenterie)

Hypoprothrombinémies :

- induites par les anticoagulants oraux (antivitamines K)
- induites lors d'une intoxication par les raticides
- hypoprothrombinémies d'origines médicamenteuses

La carence en vitamine K peut entraîner un syndrome hémorragique chez le nouveau-né au cours des premières semaines suivant la naissance.

C'est ce qu'on appelle la maladie Hémorragique du nouveau-né (MHNN).

Bien que rare, elle peut être à l'origine de décès ou de séquelles neurologiques.

Les trois formes de la MHNN :

- La forme précoce qui survient dans les 24 heures qui suivent la naissance et qui concerne surtout les enfants dont la mère a été traitée pendant la grossesse par certains médicaments d'action anti-vitamine K : anticoagulants oraux, antibiotiques (rifampicine), antituberculeux, mais surtout les anticonvulsivants ou antiépileptiques.
- La forme classique qui survient dans la première semaine après la naissance. Les sites hémorragiques classiques sont gastro-intestinaux, cutanés, nasaux, ou liés à une circoncision.
- La forme tardive survient entre la 2^e et la 12^e semaine suivant la naissance Elle ne touche en principe que les enfants nourris exclusivement au sein et n'ayant pas bénéficié d'une administration de vitamine K à la naissance, ou des nouveau-nés présentant des troubles d'absorption (par exemple en cas de cholestase ou de mucoviscidose). Les sites hémorragiques les plus fréquents sont intracrâniens, cutanés et gastro-intestinaux.

Un saignement prolongé au point de piqûre ou une hémorragie interne peuvent révéler la maladie.

La MHNN est grave et doit donc être systématiquement prévenue.

Diagnostic positif :



Procédure médicale : Prophylaxie de la maladie hémorragique du nouveau-né par l'administration de phytoméniadone (Vitamine K1)

Page 3 sur 6

- présence anormale de PIVKA II dans le sang (Protein Induced Vitamin K Absence) : protéine thrombinique anormale induite par l'absence de quantité suffisante de vitamine K1
- taux de plaquettes normal
- temps de Quick allongé
- abaissement de l'activité (inférieure à 25%) des facteurs de coagulation II, VII, IX et X
- taux normal du facteur V

Diagnostic différentiel : les autres étiologies des syndromes hémorragiques

- les thrombopénies isolées (associées à des malformations congénitales ou d'origine infectieuse, immunologique ou toxique)
- les thrombopénies associées à d'autres maladies de l'hémostase (le syndrome de coagulation intra-vasculaire disséminée)
 - les thrombopathies constitutionnelles : maladie de Willebrand
- les anomalies de la coagulation plasmatique : déficit en facteur I (afibrinémie congénitale), VIII ou IX (hémophilies), VII, X, XIII, II, V ou XI. Les hémorragies survenant à la chute du cordon orientent plutôt vers une afibrinémie ou un déficit en facteur VIII.

Forme et présentation de la phytoméniadone (Vitamine K1) :

Solution buvable et injectable à 2mg/0.2ml nourrissons

Ampoules de 0.2ml + pipettes graduées en mg (1 ou 2 mg), boîte de 5

Voie orale

Voie IM : intramusculaire

Voie IV intraveineuse

Pharmacocinétique :

- La formulation se présente sous la forme d'une solution composée de micelles mixtes (combinaison entre l'acide glycocholique et la lécithine). Ce système permet la solubilisation de la vitamine K1.
- La vitamine K1 liposoluble est absorbée très rapidement par le tube digestif, puis stockée dans le foie.
- La vitamine K1 ne traverse pas facilement la barrière placentaire et son excrétion dans le lait maternel est faible, ce qui justifie la supplémentation systématique en cas d'allaitement maternel exclusif.
Le lait artificiel est quant à lui supplémenté.
- Son élimination se fait par les voies biliaires et urinaires sous forme conjuguée.

Posologie et voie d'administration dans le cadre du traitement préventif

	A la naissance JO	Avant la sortie de	1 mois après la naissance
--	-------------------	--------------------	---------------------------



Procédure médicale : Prophylaxie de la maladie hémorragique du nouveau-né par l'administration de phytoméniadone (Vitamine K1)

Page 4 sur 6

		maternité A J3 à J4	M1
Nouveau né > 36 SA sans risque		2mg per os	2mg per os pour les enfants allaités au sein (exclusif ou partiel)
Nouveau-nés > 36 SA, présentant un risque (asphyxie à la naissance, ictère rétionnel, utilisation d'anticoagulants ou d'antiépileptiques chez la mère), ou si l'enfant est perfusé ou la voie orale impossible		2mg per os ou 1mg IVL	2mg per os ou 1 mg IM ou IVL
Nouveau-nés prématurés (<36SA) ou pesant moins de 2.5 kg	Prématuré < 1500 g	1 mg per os ou 0.5mg IVL	1mg per os ou 0.5mg IVL/semaine jusqu'à 37 SA
	Prématurés > 1500 g	2 mg per os ou 1mg IVL	2mg per os ou 1mg IVL/semaine jusqu'à 37 SA

Posologie dans le cadre de la maladie hémorragique du nouveau-né

Dose initiale de 1 mg par voie IM ou IV lente.

La quantité et la fréquence des doses ultérieures sont déterminées en fonction des paramètres de la coagulation.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être provoqué par l'administration d'un médicament au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent.

Annexe

Lettre aux professionnels de Santé. Information transmise sous l'autorité de l'ANSM en septembre

2014.



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, Septembre 2014

VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable® : Modifications du schéma posologique

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, pharmaciens d'officine et hospitaliers, maternités (puéricultrices, sages-femmes), médecins de PMI.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous communiquer une information portant sur les nouvelles recommandations concernant la posologie de sa spécialité VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS®.

Résumé

Des modifications importantes de la posologie recommandée de vitamine K1 dans le cadre de la prévention de la maladie hémorragique font suite à une procédure européenne d'harmonisation des posologies et apportent des informations plus précises.

En effet, chez un nouveau-né, né à terme, en bonne santé sans risque particulier, dans le cadre d'un allaitement maternel exclusif, pour la voie orale, la 1^{re} dose est maintenue le 1^{er} jour, la 2^e dose est maintenue mais entre le 4^e et le 7^e jour, il n'est plus nécessaire d'administrer une dose de 2 mg par semaine jusqu'à la fin de l'allaitement maternel exclusif. Une seule dose supplémentaire de 2 mg est recommandée 1 mois après la naissance.

Nous attirons également votre attention sur les changements de posologie recommandée dans le cadre de la prévention de la maladie hémorragique, par voie injectable, pour les nouveau-nés, nés à terme mais à risque et pour les nouveau-nés prématurés. L'ensemble de ces changements est synthétisé dans le tableau ci-dessous :

Nouvelles recommandations de posologie dans le cadre de la prévention de la maladie hémorragique du nouveau-né :

	Naissance ou peu après	Entre le 4 ^e et 7 ^e jour après la naissance	1 mois après la naissance
Nouveau-nés en bonne santé sans risque particulier (≥ 36 semaines gestation)	Voie IM : une dose unique de 1 mg	Pas de dose	Pas de dose
	Voie orale : 2 mg	Voie orale : 2 mg	Voie orale : 2 mg. Pour les nouveau-nés allaités exclusivement au lait artificiel, la troisième dose peut être omise.
<i>Nouveau-nés prématurés (< 36 semaines de gestation) pesant 2,5 kg ou plus, Nouveau-nés à terme mais à risque (asphyxie à la naissance, icère rétionnel, incapacité à avaler, utilisation d'anticoagulants ou d'antiépileptiques chez les mères)</i>	Voie IM ou IV : 1 mg	La quantité et la fréquence des doses ultérieures sont déterminées en fonction des paramètres de la coagulation.	
<i>Nouveau-nés prématurés (< 36 semaines de gestation) pesant moins de 2,5 kg</i>	Voie IM ou IV : 0,4 mg/kg* Cette dose ne doit pas être dépassée.	La quantité et la fréquence des doses ultérieures sont déterminées en fonction des paramètres de la coagulation.	



Procédure médicale : Prophylaxie de la maladie hémorragique du nouveau-né par l'administration de phytoméniadone (Vitamine K1)

* Une attention particulière doit être apportée, les volumes à prélever pour une injection étant très faibles :

Poids	Dose en mg par injection	Volume à prélever
1 kg	0,4 mg	0,04 mL
1,5 kg	0,6 mg	0,06 mL
2 kg	0,8 mg	0,08 mL
2,5 kg et plus	1 mg	0,1 mL

Informations complémentaires

La posologie dans le cadre du traitement de la maladie hémorragique du nouveau-né reste inchangée, à savoir : Dose initiale de 1 mg par voie IM ou IV lente. La quantité et la fréquence des doses ultérieures sont déterminées en fonction des paramètres de la coagulation.

La vitamine K1 est indiquée dans le traitement et la prophylaxie des hémorragies par carence en vitamine K.

Nous vous remercions de bien vouloir sensibiliser les équipes médicales et soignantes sur ces modifications de posologies et d'expliquer le schéma posologique aux parents.

Cette information est accessible sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Les informations complètes sur la posologie de Vitamine K1 sont fournies dans le Résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur, disponible sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclaration des effets indésirables suspectés


Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire associées à l'utilisation de VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable*, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : **01.47.61.47.61**

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.


Sylvie Guilemot
Pharmacien Responsable


Dr Yannick Plétan
Directeur Médical