Folia Pharmacotherapeutica juillet 2022

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Vitamine D: surdosage accidentel chez le nourrisson et l'enfant

Plusieurs notifications font état d'erreurs dans l'administration de la vitamine D chez les enfants. Ces erreurs peuvent entraîner une intoxication à la vitamine D qui, dans les cas sévères, peut nécessiter une hospitalisation.

La **posologie** et le **mode d'administration** doivent être correctement expliqués aux parents. Certaines **précautions** sont parfois nécessaires pour éviter les erreurs d'administration pouvant entraîner un surdosage.

Positionnement de l'administration de la vitamine D chez le nourrisson et l'enfant

Voir le Répertoire 14.2.1.2 Vitamine D et dérivés.

L'exposition au rayonnement UV est cruciale pour assurer un bon statut en vitamine D. Un statut vitaminique D insuffisant peut être constaté chez les nourrissons de moins d'un an qui sont trop peu exposés au soleil. Une supplémentation en vitamine D est alors nécessaire pour prévenir une carence. Il faut toutefois faire attention au danger que peut parfois représenter un surdosage en vitamine D et prendre les **précautions** nécessaires pour éviter un surdosage.

Posologie

Pour la prévention de la carence en vitamine D jusqu'à l'âge de 1 an, le colécalciférol (vitamine D3) est administré sous forme de monopréparation. Le colécalciférol est également utilisé en prophylaxie chez les nourrissons à la peau foncée, en particulier lorsqu'ils sont peu exposés au soleil, et chez les enfants traités par des médicaments antiépileptiques inducteurs enzymatiques (tels que la carbamazépine). Certaines sources, telles que l'ONE et Kind&Gezin, préconisent une supplémentation en vitamine D à tous les enfants, même après l'âge de 1 an, jusqu'à l'âge de 6 ans¹. Cette supplémentation n'est pas recommandée sur la base d'études ayant utilisé des critères d'évaluation cliniques, mais dans l'objectif d'atteindre certaines concentrations sériques. Des incertitudes subsistent quant à la concentration sérique optimale. La dose recommandée est toujours de 400 UI de vitamine D par jour.

Surdosage lors de l'administration de la vitamine D

Risques en cas de surdosage

Un surdosage en vitamine D peut entraîner le développement d'une hypervitaminose D et d'une hypercalcémie. Les complications suivantes peuvent accompagner cette hypercalcémie²:

- Nausées et vomissements
- Refus d'alimentation
- Perte de poids
- Déshydratation
- · Hypercalciurie pouvant se manifester par des lithiases urinaires et des néphrocalcinoses.

En cas d'hypercalcémie sévère, de perte de poids et/ou de déshydratation, une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.

Surdosages et erreurs d'administration

Le Centre antipoison français de Nancy, qui traite les données d'une population de plus de 17 millions de Français, a enregistré 1 255 cas d'administration accidentelle ou d'erreurs avec des médicaments à base de colécalciférol sous forme de gouttes, entre janvier 2017 et avril 2020³.

Surdosage par les parents, suite à une erreur ou à cause d'un flacon compte-gouttes défectueux

Dans environ 200 cas rapportés, il s'agissait d'erreurs, principalement dues à un flacon défectueux, une inattention lors de l'administration, une prescription mal comprise ou une confusion avec des médicaments administrés concomitamment, tels que des antibiotiques².

0

- 66 surdoses ont été liées à un défaut du flacon: compte-gouttes défectueux avec un débit trop fort (36 notifications); désolidarisation de l'embout compte-gouttes à la suite de manipulations (17 notifications); écoulement de la solution dans la gouttière ou le bouchon (7 notifications), majorant accidentellement la dose lors de l'administration suivante etc.
- Quelque cent surdoses étaient liées à une administration accidentelle en doublon, une inattention, une prescription erronée ou mal comprise.
- Dans 20 cas, la vitamine D est administrée à la place d'autres médicaments: antibiotiques (sans autre précision), antispasmodiques, fer, homéopathie, probiotiques, huiles essentielles, etc.².
- Fin 2020, le Centre de pharmacovigilance de Nice a rapporté le cas d'un nourrisson âgé de trois mois, hospitalisé pour une intoxication à la vitamine D et une hypercalcémie apparentée. Les parents avaient reçu du médecin une prescription de colécalciférol 10 000 Ul/ml, 4 gouttes par jour. Ils ont utilisé à la place un complément alimentaire acheté sur internet. Lors de l'emploi de ce complément alimentaire, les parents ont gardé la posologie prescrite. Or, le complément alimentaire contenait 10 000 Ul par goutte, alors que le médicament prescrit à l'origine contient 10 000 Ul par ml, soit environ 300 Ul par goutte. L'enfant a ainsi reçu accidentellement 40 000 Ul au lieu des 1 200 Ul de vitamine D par jour prescrites⁴.

Manipulations par l'enfant lui-même

La moitié des cas (plus de 600 cas) concerne des administrations accidentelles à l'initiative de l'enfant lui-même. Le plus souvent, l'enfant a pris le flacon et bu la solution, ou en a fait boire à un enfant plus jeune. Parfois, la solution a été projetée dans un œil².

Exposition oculaire accidentelle

Dans plus de 200 cas, la vitamine D a été administrée accidentellement dans l'œil. L'exposition oculaire peut provoquer une conjonctivite ou une rougeur transitoire de la paupière. Les parents ont parfois éprouvé des difficultés pour effectuer le rinçage de l'œil atteint⁴.

0

La vitamine D a été administrée ou projetée dans l'œil 235 fois, dont 15 fois par l'enfant lui-même ; 70 fois accidentellement du fait d'une mauvaise manipulation lors de l'administration orale ; 11 fois par confusion entre le conditionnement de la vitamine et celui de collyres ou d'autres spécialités oculaires ; 1 fois suite à une incompréhension de la prescription. Les circonstances de survenue des autres cas n'ont pas été spécifiées⁴.

Précautions à prendre

Les notifications de surdosages et d'erreurs dans l'administration de la vitamine D soulignent la nécessité de prendre des précautions et d'informer sur l'administration correcte lors de la prescription de la vitamine D aux enfants. Les précautions suivantes sont importantes pour éviter les erreurs lors de la prescription de la vitamine D sous forme de flacon compte-gouttes :

- La concentration et la posologie doivent toujours être contrôlées. La vitamine D est disponible sous forme de diverses spécialités et compléments alimentaires, dont la composition, et donc la posologie, sont très variables: par exemple, l'équivalent de 400 UI = 6 gouttes de D-cure®, contre 2 gouttes de Dixx® (complément alimentaire).
- Les risques et les symptômes du surdosage en vitamine D doivent être communiqués aux parents. Ils ne doivent pas croire que la vitamine D est un produit entièrement inoffensif.
- L'utilisation d'un compte-gouttes doit être correctement expliquée.
- Avant d'utiliser un compte-goutte, il est préférable de vérifier qu'il ne présente pas de défauts.
- Le médicament doit être conservé hors de portée des enfants. Un compte-gouttes fermé par

un bouchon sécurité enfant peut être utile à cet effet.

• Il faut également signaler le danger d'une exposition oculaire accidentelle.

Sources

1 Extra vitamines. Kind en Gezin. Publié le 28 mai 2021. Consulté le 12 mai 2022.

https://www.kindengezin.be/nl/thema/voeding/borstvoeding/hoe-geef-je-borstvoeding/extra-vitamines

- **2** Vitamine D en flacons compte-gouttes pour nourrissons ou enfants surdoses et expositions oculaires par erreur*Préscrire*. 2021;41(456):754.
- 3 Vitamin D Chez Les Enfants: Adapter La Dose Préscrire; 2020:1.
- 4 Complements alimentaires a base de vitamine D surdoses chez des nourrissons *Préscrire*. 2021;41(451):352.

Colophon

Les Folia Pharmacotherapeutica sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

- T. Christiaens (Universiteit Gent) et
- J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.