



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille

Institut de veille sanitaire

Direction générale de la santé

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Paris, le 10 décembre 2004

COMMUNIQUE

Retrait de lots de PREGESTIMIL, préparation pour alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge

Quatre cas d'infections sévères par la bactérie *Enterobacter sakazakii* chez des nourrissons hospitalisés ont été observés ces dernières semaines. Deux d'entre eux sont décédés.

Les infections à *Enterobacter sakazakii* sont des infections rares survenant principalement chez des nouveaux nés ou prématurés fragilisés, le plus souvent à la suite d'ingestion de lait en poudre contaminé.

Sur les 4 cas d'infections, 3 ont en commun d'avoir consommé du PREGESTIMIL, préparation pour alimentation infantile du laboratoire Mead Johnson Nutritionals, le 4ème a été en contact étroit avec un des malades.

Cette préparation est indiquée principalement dans les cas d'allergie aux protéines du lait de vache, ainsi que lors d'intolérance au lactose ou saccharose, et lors de diarrhées aiguës du prématuré ou du nourrisson de moins de 3 mois. Elle est distribuée en pharmacie en ville et est également utilisée dans les établissements de santé.

A ce jour les résultats bactériologiques des lots incriminés ne sont pas encore connus. Néanmoins, par mesure de précaution, le laboratoire procède au rappel des lots de PREGESTIMIL suivants :

- n° S401719 fabriqué en mai 2004,
- n° S401420 fabriqué en juin 2004,
- n° S402077 fabriqué en juillet 2004.

Les boîtes correspondant à ces lots ne doivent pas être utilisées. Il est recommandé aux familles de consulter leur pédiatre ou médecin traitant qui leur conseillera soit la poursuite du même produit d'un lot maintenu sur le marché, soit un produit de remplacement (NUTRAMIGENE, ALFARE, GALLIAGENE, et PEPTIJUNIOR).

Il est rappelé que les biberons ne doivent pas être préparés à l'avance et doivent être nettoyés aussitôt après usage.

En cas de fièvre avec trouble digestif ou trouble de conscience chez un nourrisson consommant du PREGESTIMIL, il est nécessaire de consulter un médecin et de l'informer de l'utilisation de cette préparation.

Un numéro vert a été mis en place par le laboratoire au 0811.88.40.40

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du Ministère de la Santé.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>