



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Merck Serono

Lettre aux professionnels de santé

23 Mars 2015

PREVISCAN 20 mg (fluindione) : changement de couleur du comprimé afin de limiter le risque d'erreurs médicamenteuses

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, pneumologues, internistes, anesthésistes réanimateurs, urgentistes, neurologues, hématologues, pédiatres, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, aux directeurs d'EHPAD et clinique des anticoagulants, directeurs de soins (infirmiers, cadres de santé), gestionnaires de risque, infirmières libérales

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Merck Serono souhaite vous informer **du changement de la couleur du comprimé quadrisécable** en forme de trèfle de Préviscan 20 mg (passage d'un comprimé blanc à un comprimé rose) **à compter du 13 avril 2015**. Ce changement fait suite à des cas d'erreurs médicamenteuses ayant pu avoir des conséquences cliniques graves, liées à une confusion avec d'autres médicaments ayant une forme similaire de comprimés. La coloration vise à permettre une meilleure identification des comprimés de Préviscan pour limiter les risques d'erreurs médicamenteuses.

Il est toutefois nécessaire, durant la période de transition, d'éviter que les comprimés roses et les comprimés blancs coexistent au domicile des patients ou dans les services hospitaliers, pour éviter tout nouveau risque d'erreur.

Résumé

- ◆ **Passage d'un comprimé blanc à un comprimé rose** de Préviscan 20 mg, en accord avec l'ANSM, afin de limiter le risque d'erreur ou de confusions avec d'autres spécialités sous forme de comprimés en trèfle quadrisécable ;
- ◆ **Nécessité de sensibiliser le patient et son entourage sur ce changement.** Lors de la prescription ou de la délivrance, le professionnel de santé doit préciser aux patients que :
 - **seul un colorant a été ajouté** sans aucun impact sur le reste de la formulation ; le dosage reste également identique ;
 - **en aucun cas, un arrêt ou une modification de la prise de leur traitement ne doit être envisagé sans avis médical** préalable en raison des risques graves d'événement hémorragique ou thrombotique qui pourrait en résulter ;
 - dès la délivrance d'une boîte de comprimés roses, il est nécessaire **de rapporter, dès que possible, les éventuelles boîtes de comprimés blancs de Préviscan que les patients pourraient encore avoir à domicile.**
- ◆ **Dès réception des premières boîtes de comprimés roses :**
 - **les pharmaciens d'officine** sont invités à :
 - ne plus délivrer de boîtes de comprimés blancs aux patients,
 - à retirer des rayonnages toutes les boîtes de comprimés blancs et à les retourner à leur grossiste pour avoir, avant le 1^{er} mai 2015,
 - donner au patient, lors de toute délivrance, le feuillet que vous recevrez quelques jours avant les premières livraisons de comprimés roses de Préviscan 20 mg (réapprovisionnement sur demande au numéro vert dédié de Merck Serono : 0800 40 80 52),
 - les inviter à rapporter à la pharmacie les boîtes de comprimés blancs encore en leur possession pour destruction par cyclamed.
 - **les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine intervenant au sein d'EHPAD** sont invités à prévoir un stockage séparé des comprimés blancs et roses, à terminer d'abord les comprimés blancs et à assurer l'absence de coexistence des 2 types de comprimés au sein des services de soins.



Ancien comprimé blanc et nouveau comprimé rose



Code CIP inchangé :
34009334 84132

Informations complémentaires

Pour limiter les erreurs par confusion avec les autres comprimés blancs en forme de trèfle et afin de faciliter l'identification des comprimés de Préviscan, le comprimé de Préviscan 20 mg sera de couleur rose et non plus blanche. **Seul un colorant a été ajouté (oxyde de fer rouge), la liste des autres excipients et le dosage en fluidione restent identiques.**

Une mention sur la boîte attire l'attention sur ce changement afin d'indiquer que cette nouvelle coloration est normale et ne relève ni d'un défaut, ni d'une falsification.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de diffuser le plus largement possible cette information auprès des professionnels de santé, des patients et des aidants concernés afin d'éviter toute erreur durant la période de transition. Des mesures ont été mises en œuvre afin que cette période de transition soit la plus courte possible tout en permettant d'assurer la continuité de traitement des patients.

Enfin, nous souhaitons également insister sur la nécessité, pour les professionnels de santé, de rappeler aux patients de :

- ◆ conserver les médicaments dans leur blister de façon à pouvoir identifier les comprimés jusqu'au moment de l'administration,
- ◆ replacer les éventuelles fractions non utilisées dans leur blister d'origine immédiatement après leur découpe,
- ◆ lire attentivement l'étiquetage du médicament avant sa prise, afin d'éviter tout automatisme lié à la forme du comprimé.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle 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.

Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM.

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, n'hésitez pas à contacter le Numéro Vert dédié de Merck Serono au 0800 40 80 52.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.



Valérie ESPIRAT-LETO
Pharmacien Responsable



Docteur Sylvie CHABAC
Directeur des Affaires Médicales

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>