

Bloc de feuillets d'information destinés aux patients

Préviscan®



Changement de couleur du comprimé

Pour limiter les erreurs par confusion avec les autres comprimés blancs en forme de trèfle et faciliter son identification, le comprimé de Préviscan® 20 mg change de couleur et devient rose.

Seul un colorant a été ajouté (oxyde de fer rouge), la liste des autres excipients et le dosage en fluindione restent identiques. Le code CIP est inchangé.




IMPORTANT : Afin qu'il n'y ait pas de coexistence des 2 couleurs de comprimés au sein de votre officine, et ce, pour éviter tout risque d'erreur, nous vous demandons de veiller, à réception des boîtes de comprimés roses de Préviscan® :

- 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 votre grossiste pour avoir avant le 1er mai 2015,
- à accompagner la délivrance de toute boîte de comprimés roses de Préviscan® de la remise au patient du document ci-joint, et à lui dispenser les recommandations suivantes :

Il est essentiel de sensibiliser le patient et son entourage dès la première délivrance de comprimés roses à ce changement en lui précisant que :

- seul un colorant a été ajouté sans aucun changement de la formulation, le dosage restant identique,
- en aucun cas, un arrêt ou une modification de la prise de son traitement ne doit être décidé sans avis médical préalable en raison des risques graves d'événement hémorragique ou thrombotique qui pourrait en résulter,
- il est indispensable que le patient rapporte dès que possible les boîtes de comprimés blancs de Préviscan® qu'il pourrait avoir à domicile pour éviter tout risque d'erreur.

Les patients doivent être fortement incités à rapporter l'éventuel stock de comprimés blancs constitué au fil du temps, en leur expliquant pourquoi celui-ci n'a pas lieu d'être et le risque d'erreur pouvant lui être associé.

 Pour vous aider dans cette démarche, remettez à vos patients un feuillet détachable au moment de la délivrance d'une boîte du nouveau comprimé coloré de Préviscan®.

Les comprimés blancs de Préviscan® rapportés par vos patients devront être recyclés via cyclamed®.

Merck Serono Cardiologie

Merck Serono
37 rue Saint-Romain
F-69379 Lyon cedex 08
www.merckserono.fr
s.a.s. au capital de 16 398 285 euros
955 504 923 rcs Lyon
Information médicale/Pharmacovigilance :
Tél. (N° vert) 0 800 888 024
E-mail : infoqualit@merckgroup.com

1569 - 3213180001 - Mars 2015

Merck Serono

Merck Serono est
une division de Merck

MERCK

Pour plus d'information :

Un courrier "Informations sécurité patients" vous a été distribué.

Vous pouvez également le retrouver sur :

- le site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>
- le site Merck Serono : www.merckserono.fr

Nous mettons également à votre disposition un Numéro vert dédié



Pensez à remettre au patient le carnet d'information et de suivi du traitement par AVK à commander auprès du Cespharm : www.cespharm.fr
(disponible également sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr)

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>

Préviscan®

Changement de couleur du comprimé, pourquoi ?



- Le comprimé blanc de Préviscan® a été coloré en rose pour éviter le risque de confusion avec d'autres comprimés blancs qui lui ressemblaient.
- En pratique, votre comprimé de Préviscan® reste identique, seule sa couleur change.
- Pour éviter les erreurs, dès la 1ère délivrance d'une boîte de comprimés roses, mettez de côté toutes les boîtes de comprimés blancs de Préviscan® que vous avez à la maison et rapportez-les à votre pharmacien dès que possible.
- Ainsi, vous limiterez les risques de confusion qui pourraient vous amener à prendre par erreur 2 fois Préviscan®.**
- Nous vous rappelons que vous ne devez jamais arrêter ou modifier la prise de votre traitement sans avis médical. N'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez le moindre doute sur le suivi de votre traitement.

Préviscan® est un traitement **anticoagulant** qui doit être suivi avec beaucoup de rigueur et de vigilance, car s'il est mal équilibré, il peut entraîner des saignements ou une rechute de votre maladie.

En cas de saignement, même mineur, un surdosage doit être suspecté et l'origine du saignement doit être recherchée.

Prévenez votre médecin notamment en cas de saignement des gencives, saignement du nez, présence de sang dans les urines, de règles abondantes, d'apparition d'hématomes.

Prévenez immédiatement un médecin ou présentez-vous à un service d'urgence médical, en cas de sang rouge ou noir dans les selles, vomissements ou crachats sanglants, saignement qui ne s'arrête pas.

Parfois une hémorragie peut ne pas être extériorisée, seuls certains signes permettent de la détecter, comme une fatigue chronique, un essoufflement anormal, un mal de tête ne cédant pas au traitement antalgique habituel, un malaise inexplicé.

Ces situations doivent vous faire consulter votre médecin car certaines hémorragies peuvent mettre votre vie en danger.

Pour toute question, le laboratoire Merck Serono met à votre disposition une ligne d'information dédiée



Merck Serono Cardiologie

Merck Serono

Merck Serono est une division de Merck



Rappel d'utilisation du comprimé Préviscan®

Nous vous rappelons que, pour pouvoir toujours identifier les comprimés jusqu'au moment de leur utilisation et ainsi éviter des erreurs, il est indispensable de :

- toujours conserver les médicaments dans leur plaquette et leur boîte d'origine ;
- replacer les éventuelles fractions non utilisées dans leur plaquette d'origine immédiatement après leur découpe ;
- toujours vérifier sur la plaquette le nom du médicament avant de le prendre pour éviter tout automatisme lié à la forme ou à la couleur du comprimé.



Positionnez le comprimé sur une surface plane, la face avec les 4 pointes positionnées vers le haut.



Appliquez une pression du pouce au centre du comprimé.



Le comprimé doit alors ainsi se couper en 4 parties égales.

Si, suite à une mauvaise manipulation, vous constatez que les fractions de comprimés sont mal coupées, ne les gardez pas et prenez un nouveau comprimé pour recommencer la même opération.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin/pharmacien/infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice des médicaments.

Les patients et associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable à leur centre régional de Pharmacovigilance (CRPV). Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » du site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.