



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2015

DuoPlavin® (75mg clopidogrel/75mg acide acétylsalicylique): rappel des principales informations de l'AMM relatives à ses indications et à sa posologie

Information destinée aux médecins généralistes, aux cardiologues et aux pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Sanofi souhaite vous informer de cas de mésusage de la spécialité pharmaceutique DuoPlavin® 75 mg/75 mg, comprimé pelliculé (75 mg clopidogrel/75 mg acide acétylsalicylique).

Résumé

- Des cas de prescriptions en dehors des conditions de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ont été observés.
- DuoPlavin® doit être prescrit :
 - uniquement dans le cadre de son indication
 - en relais de l'association libre clopidogrel 75 mg et aspirine 75 mg
 - à une posologie de 1 comprimé par jour
 - et pour une durée totale de traitement par l'association clopidogrel + aspirine qui n'excède pas 12 mois.

Informations complémentaires

DuoPlavin® est une association fixe de 2 anti-agrégants plaquettaires : l'hydrogène sulfate de clopidogrel (75 mg) et l'acide acétylsalicylique (75 mg).

DuoPlavin® est indiqué en prévention des événements liés à l'athéromatose, chez l'adulte, déjà traité par le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique (AAS). DuoPlavin® est une association fixe pour la poursuite du traitement d'un :

- syndrome coronaire aigu (SCA) sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris chez les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent ;
- infarctus du myocarde (IDM) aigu avec sus-décalage du segment ST chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique.

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. 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>

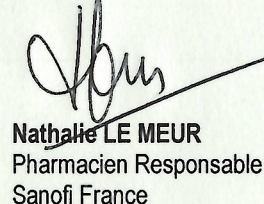
Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette information et comptons sur votre contribution pour le respect des règles de bon usage de notre spécialité DuoPlavin®.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les plus cordiales.



Pascal MICHON
Directeur des Affaires Scientifiques
Sanofi France



Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable
Sanofi France