



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2016

Previscan® (fluindione) et Permixon® (Serenoa repens) : confusion pouvant être à l'origine de manifestations hémorragiques parfois graves

Information destinée aux médecins généralistes, urologues, cardiologues, pneumologues, médecins internistes, gériatres, anesthésistes, urgentistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Merck et Pierre Fabre Médicament souhaitent attirer votre attention sur l'existence de plusieurs cas d'effets indésirables, **ayant pu être graves, liés à la délivrance erronée de Previscan® 20 mg (fluindione) à la place de Permixon® 160 mg (Serenoa repens) du fait d'ordonnances manuscrites.**

Résumé

Des cas d'erreurs de délivrance ont été rapportés avec des conséquences graves pour les patients pour lesquels Previscan® a été dispensé à la place de Permixon® : effets hémorragiques pouvant être dans certains cas d'évolution fatale.

Afin de limiter le risque d'erreurs, notamment lors de la délivrance,

1) Les médecins prescripteurs sont invités à être particulièrement vigilants lors de toute prescription de Previscan® et /ou de Permixon® et à **mentionner distinctement sur l'ordonnance la DCI, le dosage, la forme pharmaceutique et le nom de marque en lettres CAPITALES**

Exemple :

Serenoa repens 160 mg gélule (PERMIXON®)

Fluindione 20 mg comprimé quadrisécable (PREVISCAN®)

2) Les pharmaciens sont invités à être particulièrement vigilants lors des délivrances de Previscan® et/ou de Permixon® et à **vérifier la prescription auprès du médecin en cas de doute.**

Informations complémentaires

Permixon® est indiqué dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte. La posologie standard est de 2 gélules par jour.

Previscan® est un anti vitamine K indiqué dans le traitement et la prévention des évènements thromboemboliques¹. En raison de la variabilité inter individuelle, la posologie standard est individuelle et nécessite d'être ajustée en fonction des résultats de l'INR.

L'utilisation inappropriée de Previscan® peut entraîner des effets indésirables graves principalement hémorragiques pouvant être d'évolution fatale.

Information médicale

Pour toute information, vous pouvez prendre contact avec les laboratoires concernés (voir liste ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Previscan® 20 mg comprimé quadrisécable	Merck Santé s.a.s - Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 888 024 (Service & Appels gratuits)
Permixon® 160 mg gélule	PIERRE FABRE MEDICAMENT Information médicale : Tel : 0 800 326 326 (Service & Appels gratuits) Pharmacovigilance : Tel : 01 49 10 96 18

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, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Valérie LETO
Pharmacien Responsable Merck Serono

Régis ALDOSA
Pharmacien Responsable Pierre Fabre Médicament



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

¹ Indications thérapeutiques de Previscan® :

- Cardiopathies emboligènes : prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certains troubles du rythme auriculaire (fibrillations auriculaires, flutter, tachycardie atriale), certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires.
- Prévention des complications thrombo-emboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène..., en relais de l'héparine.
- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récives, en relais de l'héparine.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info