

Levallois Perret, le 15 décembre 2008

Madame, Monsieur, Cher Confère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Astellas souhaite attirer votre attention sur des cas d'erreurs médicamenteuses liés à une confusion entre les spécialités Prograf® et Advagraf®. Ces deux spécialités contiennent du tacrolimus, un immunosuppresseur, mais sont administrées selon des schémas posologiques différents.

Des erreurs médicamenteuses ont conduit à l'administration de posologies incorrectes chez des patients. Ceci a été à l'origine d'effets indésirables graves, dont des rejets aigus, confirmés par biopsie, des organes transplantés ainsi qu'une toxicité en raison d'un surdosage.

Il est important de rappeler l'utilisation correcte de ces spécialités :

- **Prograf® est une formulation à libération immédiate qui doit être prise deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir.**
- **Advagraf® est une formulation à libération prolongée qui doit être prise une fois par jour le matin.**

Prograf® et Advagraf® ne sont pas interchangeables en l'absence d'un suivi thérapeutique étroit. La substitution ne doit être faite que sous surveillance étroite par un spécialiste en transplantation.

Une attention particulière doit être portée lors de la prescription qui ne doit se faire qu'en mentionnant le nom de spécialité tacrolimus, c'est à dire soit Prograf® soit Advagraf®. Les prescripteurs, les pharmaciens et les patients doivent être parfaitement informés du nom de spécialité prescrit et du schéma posologique correspondant.

Modifications de l'information produit et de l'étiquetage pour réduire les erreurs

Afin de limiter le risque d'erreurs médicamenteuses, Astellas a mis en oeuvre les actions correctives suivantes :

- Le conditionnement extérieur d'Advagraf® sera surétiqueté de la mention « une fois par jour » en caractères agrandis. Cette mesure transitoire prendra effet à partir du 12 décembre 2008.
- Le nouveau conditionnement extérieur d'Advagraf®, comportant les mentions « une fois par jour » et « gélules à libération prolongée », en caractères agrandis sera disponible à partir du 1^{er} avril 2009.
- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice d'Advagraf® et de Prograf® seront mis à jour afin d'inclure des mises en gardes spéciales et précautions d'emploi. Cette nouvelle information produit sera disponible à partir de Mars 2009.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®).

Pour toutes informations complémentaires, nous vous prions de bien vouloir contacter notre service d'information médicale (Tél : 01.55.91.75.07 ou 01.55.91.75.00).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Willem-Jan Atsma
European QP for Pharmacovigilance