



## Lettre aux professionnels de santé

Avril 2015

### **TARKA L.P 180 mg/2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée : risque d'erreur de posologie lié à un défaut d'étiquetage des blisters**

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

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Abbott Products SAS souhaite vous informer **du risque de non observance de la prise quotidienne du traitement Tarka L.P 180 mg/2mg par les patients**, en raison d'un défaut détecté sur les feuilles aluminium des blisters dans les nouvelles boîtes de 30 comprimés de Tarka 180 mg/2 mg, commercialisées depuis le 11 mars 2015.

#### Résumé

- Abbott Products SAS commercialise une présentation en boîte de 30 comprimés (3 blisters de 10 comprimés) de Tarka LP 180 mg/2 mg qui remplace la présentation en boîte de 28 (2 blisters de 14 comprimés) affichant les jours de la semaine sur la feuille d'aluminium.
- Lors du passage en boîte de 30, une erreur a conduit à utiliser une feuille d'aluminium mentionnant toujours les jours de la semaine. De ce fait, il y a 4 emplacements par blister de 10 comprimés où reste noté un jour de la semaine, sans comprimé derrière (voir visuel ci-dessous).
- De ce fait, il existe un risque pour que le patient ne prenne pas son comprimé chaque jour, en sautant les jours en regard desquels il n'y a pas de comprimé dans le blister.

Aussi, afin d'assurer le bon usage de cette spécialité, il est demandé aux professionnels de santé, notamment lors de la prescription et de la délivrance de Tarka, **d'informer systématiquement le patient et, dans la mesure du possible, le contacter pour l'alerter et lui préciser qu'il doit absolument prendre son traitement tous les jours, conformément à la prescription médicale et ce, sans tenir compte du calendrier imprimé au dos du blister.**



### Informations complémentaires

TARKA LP 180 mg/2 mg est indiqué dans l'hypertension artérielle après échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Tous les lots actuellement sur le marché de la présentation en boîte de 30 comprimés (code CIP 34009 371 255 74) comportent des blisters avec un calendrier hebdomadaire erroné. Le laboratoire met en place des mesures correctives pour la production des prochains lots.

### 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 information complémentaire, contacter le laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS au 01 46 25 85 00.

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

**Blandine KENNEDY**  
Pharmacien Responsable



**Roger LESAUNIER**  
Directeur Médical

