

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>