



Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2016

PROCORALAN® (ivabradine) : Modification des conditions de prescription et de délivrance

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

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), suite à la réévaluation européenne¹ et aux conclusions du suivi national de pharmacovigilance² ayant précisé le profil de sécurité d'emploi de l'ivabradine, les Laboratoires Servier souhaitent vous informer de la modification des conditions de prescription et de délivrance de Procoralan® (ivabradine), afin d'en assurer son bon usage sur le long terme, dans le respect des conditions de traitement et mises en garde définies par son AMM.

Résumé

- Les conditions de prescription et de délivrance de Procoralan® ont été modifiées afin de réserver l'initiation du traitement au cardiologue et de prévoir une réévaluation *a minima* annuelle de la prise en charge des patients concernés par ce même spécialiste. Le renouvellement des prescriptions dans l'intervalle n'est lui pas restreint. Il peut être réalisé par tout autre médecin notamment par le médecin généraliste.
- Cette mesure s'inscrit dans les parcours de soins élaborés par la Haute Autorité de Santé concernant la maladie coronarienne stable et l'insuffisance cardiaque.

Informations complémentaires

Conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit de Procoralan® :

- Il est recommandé de disposer de plusieurs mesures de la fréquence cardiaque et de réaliser un électrocardiogramme (ECG) ou un enregistrement sur 24 heures de la fréquence cardiaque par Holter ECG, pour déterminer la fréquence cardiaque de repos, avant d'instaurer un traitement par Procoralan® ou d'augmenter la dose ;
- Une surveillance clinique régulière des patients traités par Procoralan® est recommandée de façon à rechercher la survenue d'une bradycardie, symptomatique ou non, ainsi qu'à dépister la survenue d'une fibrillation atriale. Cette surveillance inclura éventuellement un ECG en cas de signes cliniques tels que : exacerbation de l'angor, palpitations ou pouls irrégulier ;
- Dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, il est recommandé que le médecin ait une expérience de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique.

¹ Point d'information ANSM sur les Conclusions de la réévaluation européenne décembre 2014

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Procoralan-ivabradine-renforcement-des-precautions-d-emploi-pour-minimiser-le-risque-d-effets-indesirables-cardiovasculaires-Point-d-information>

² Compte rendu du Comité technique de pharmacovigilance de 16 juin 2015

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f0015a3273b346b787dc6193f58f78a0.pdf

Pour rappel, le Procoralan est indiqué dans :

o Le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

L'ivabradine est indiquée dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique de classe NYHA II à IV avec dysfonction systolique, chez les patients en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque est supérieure ou égale à 75 bpm, en association au traitement standard comprenant les bêtabloquants, ou en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêtabloquants.

o Le traitement symptomatique de l'angor stable chronique

L'ivabradine est indiquée dans le traitement symptomatique de l'angor stable chronique chez l'adulte coronarien en rythme sinusal ayant une fréquence cardiaque supérieure ou égale à 70 bpm.

L'ivabradine est indiquée :

- chez les adultes présentant une intolérance ou une contre-indication aux bêtabloquants,
- ou en association aux bêtabloquants chez des patients insuffisamment contrôlés par une dose optimale de bêtabloquants.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

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 (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. 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 question ou information complémentaire, notre division information scientifique est à votre disposition, par téléphone au 01 55 72 60 00 ou par courrier à l'adresse suivante : 50, rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Patricia MAILLÈRE
Pharmacien Responsable

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