Document de réduction des risques dans le cadre du Plan de Gestion des Risques d'Envarsus®

Envarsus®
tacrolimus
comprimés à libération prolongée

Chiesi

Envarsus® (tacrolimus) et informati ons importantes de sécurité

Cher Confrère,

Dans le cadre de la mise à disposition de notre spécialité **Envarsus®** (tacrolimus) dans les pharmacies de ville et à l'hôpital depuis Septembre 2015, nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place d'un **Plan de Gestion des Risques** pour ce produit.

Ces mesures de réduction des risques ont pour objectif de garantir que les professionnels de santé et les patients ont pris connaissance des **risques liés à des possibles erreurs médicamenteuses** en raison de la confusion possible entre Envarsus® et les autres formulations de tacrolimus en 1 ou 2 prises par jour.

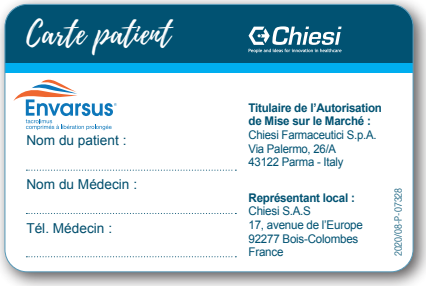
À cet effet, vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

À votre attention, un document Questions/Réponses qui vous informe de la nécessité de :

- prescrire et de délivrer en prêtant attention à la forme pharmaceutique (libération prolongée) et à la posologie (administration une fois par jour).
- de ne pas substituter un produit à base de tacrolimus par un autre lors de la délivrance (risque d'effets indésirables graves, y compris rejet de la greffe).
- faire appel à un spécialiste pour la surveillance et le monitorage du patient si la décision clinique est prise de faire passer le patient à d'autres produits à base de tacrolimus.

À remettre au patient : une carte d'alerte patient qui a pour objectif de garantir que les patients ont conscience du produit pris et des recommandations à suivre pour une utilisation sûre et efficace, en particulier concernant la posologie (une dose une fois par jour) et l'importance de ne pas passer d'un produit à base de tacrolimus à un autre sans le conseil et la surveillance de leur médecin.

Elle a aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé du traitement par Envarsus®.


Carte patient
Chiesi
People and ideas for innovation in healthcare
Envarsus
tacrolimus
comprimés à libération prolongée
Nom du patient :
Nom du Médecin :
Tél. Médecin :
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma - Italy
Représentant local :
Chiesi S.A.S
17, avenue de l'Europe
92277 Bois-Colombes
France
2020/08-P-07328

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription d'Envarsus®. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du Plan de Gestion des Risques d'Envarsus®, par les autorités de santé européennes et françaises.

Tous ces documents sont disponibles et téléchargeables à partir du Site Internet de Chiesi France : **www.chiesi.fr** ou peuvent être commandés auprès du Laboratoire Chiesi au numéro Vert 0800 10 25 81.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments : **http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé **www.signalement-sante.gouv.fr.**
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : **http://ansm.sante.fr.**

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription et de la délivrance d'Envarsus®.

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Pharmacien Responsable
Laboratoire Chiesi S.A.S

Questions / Réponses

► Envarsus® comprimés à libération prolongée
(Formulation contenant du tacrolimus)

Matériels éducatifs pour les professionnels de santé (médecins ou pharmaciens). Veuillez lire le Résumé complet des Caractéristiques du Produit (RCP) avant de prescrire Envarsus®. Le RCP ainsi que la notice sont disponibles sur la base de données publique des médicaments : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr, ou en flashant ce QR code.

Cette spécialité n'est pas un générique. Les spécialités contenant du tacrolimus ne sont pas substituables.

Mises en garde : Risque d'erreur entre Envarsus® et d'autres médicaments par voie orale contenant du tacrolimus. Les formulations orales de tacrolimus ne sont pas équivalentes ou librement interchangeables. Durant les actes de prescription, de préparation et de dispensation, toute erreur peut entraîner un sous-dosage, un surdosage et/ou une toxicité.
Envarsus® doit toujours être administré **une fois par jour**.

► 1. Qu'est-ce qu'Envarsus® comprimé à libération prolongée et pourquoi est-il utilisé ?

Les comprimés d'Envarsus® sont une forme à libération modifiée de tacrolimus, un immunosuppresseur qui inhibe l'activation des lymphocytes T. Envarsus® peut être utilisé chez les patients adultes pour la prévention du rejet de la greffe rénale ou hépatique ou le traitement du rejet de l'allogreffe résistant au traitement par d'autres immunosuppresseurs.

► 2. Pourquoi Envarsus® doit-il être prescrit sous sa dénomination commerciale ?

Afin d'éviter toutes erreurs médicamenteuses, la prescription et la dispensation doivent être effectuées sous la dénomination commerciale **Envarsus®**.

► 3. Quels sont les risques cliniques associés à un sous-dosage et à un surdosage ?

Le tacrolimus est un médicament dont l'index thérapeutique est étroit, ainsi des différences de concentrations sanguines mêmes mineures pourraient entraîner un rejet de greffe ou des effets indésirables.
Des substitutions accidentelles, non intentionnelles ou non supervisées, par une formulation de tacrolimus à libération immédiate ou prolongée ont été constatées. Elles ont entraîné des effets indésirables graves, y compris un rejet de greffe ou d'autres effets indésirables pouvant être la conséquence d'une exposition insuffisante ou excessive au tacrolimus.
Les patients doivent être maintenus sous une même formulation de tacrolimus à la posologie adaptée ; si des modifications de la formulation ou de la posologie sont cliniquement indiquées, elles ne doivent être effectuées que sous l'étroite supervision d'un clinicien spécialisé, une surveillance étroite des taux sanguins de tacrolimus étant nécessaire.
Un sous-dosage peut entraîner un rejet aigu de greffe confirmé par biopsie. Un surdosage peut induire une toxicité due à une exposition excessive au tacrolimus. L'expérience de surdosage est limitée. Plusieurs cas de surdosage accidentel ont été rapportés ; les symptômes étaient les suivants : tremblements, céphalées, nausées et vomissements, infections, urticaire, léthargie, hyperurémie, hypercréatininémie et élévation de l'alanine-aminotransférases (ALAT).

► 4. Comment éviter les erreurs de prescription ?

- Les prescripteurs doivent bien connaître le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'Envarsus® avant de prescrire ce médicament à un patient.
- Que vous utilisiez des ordonnances électroniques ou papier, veillez à spécifier clairement la dénomination commerciale **Envarsus®**.
- Envarsus® est une formulation comprimé à **libération prolongée** et doit être pris **une fois par jour**.
- En cas de doute, vérifiez la boîte du médicament si elle est disponible ainsi que le dossier médical, et discutez avec le pharmacien si nécessaire pour vous assurer que vous prescrivez le bon médicament pour ce patient. Pour un patient, si la décision clinique de changer la marque de tacrolimus est prise, une surveillance étroite par un spécialiste est requise.

► 5. Comment éviter des erreurs de dispensation par la pharmacie ?

- Les pharmaciens doivent bien connaître le RCP d'Envarsus®.
- À la lecture des prescriptions, penser qu'il existe différentes spécialités contenant du tacrolimus, afin de s'assurer de bien délivrer le bon médicament.
- Vérifiez attentivement que le médicament prescrit est Envarsus® comprimés.
- En cas de doute, contactez le médecin prescripteur.
- Familiarisez-vous avec les différentes boîtes, étiquettes et couleurs de comprimés afin de sélectionner le bon médicament.

► 6. Quel est le rôle de la carte patient ?

Une carte patient sera remise aux patients prenant Envarsus® afin de les sensibiliser à la nécessité de prendre la même marque de tacrolimus oral.

► 7. Comment déclarer des effets indésirables suspectés ?

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé **www.signalement-sante.gouv.fr**.

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

Notes

Nous vous rappelons que tout effet indésirable
doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements
sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé
www.signalement-sante.gouv.fr

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

2022/06-10853

Chiesi