



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Tacni de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Tacni (RMA version 02/2014)



Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk
Tel: + 32 3 820 73 73

Communication directe aux professionnels de la santé (RMA ou Risk Minimisation Activities)

concernant

TACNI (tacrolimus) – Risque d'erreurs médicamenteuses

Cher docteur, cher pharmacien,

Nous souhaitons vous informer que **TACNI 0.5, 1 et 5 mg GELULES (tacrolimus)** est disponible dès à présent et souhaitons attirer votre attention sur certains points importants concernant l'utilisation de Tacni. Ces points sont également abordés en détail dans les recommandations de l'ESOT sur la substitution entre génériques¹.

Vous trouverez ci-dessous d'importantes données de sécurité visant à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses liées au tacrolimus et, plus précisément, à éviter la substitution entre différents schémas d'administration.

Tacrolimus est un immunosuppresseur puissant, indiqué dans la prophylaxie du rejet du greffon chez les patients ayant subi une transplantation hépatique, rénale ou cardiaque et le traitement du rejet de l'allogreffe résistant à un traitement par d'autres médicaments immunosuppresseurs.

Les prescripteurs, pharmaciens et patients doivent être parfaitement renseignés sur le produit prescrit et le schéma posologique correspondant.

Les formulations orales de tacrolimus ne sont pas interchangeables en dehors d'un suivi thérapeutique rigoureux.

Il a été établi que Tacni est bioéquivalent au Prograf. Tacni est une préparation à libération immédiate à utiliser deux fois par jour. D'autres formulations de tacrolimus, tels les gélules à libération prolongée ou les granules, ne sont pas bioéquivalentes aux formulations à libération immédiate.

La substitution par inadvertance, involontaire ou non supervisée entre des formulations de tacrolimus à libération immédiate et à libération prolongée comporte des risques. Cela peut donner lieu à un rejet du greffon ou à une incidence accrue des effets indésirables, y compris une immunosuppression insuffisante ou excessive, en raison de différences cliniquement significatives au niveau de l'exposition systémique au tacrolimus. Il faut maintenir les patients sous une seule formulation de tacrolimus, à la posologie quotidienne correspondante.

¹ ESOT guidelines on generic substitution, van Gelder et al.

Toute modification de la formulation ou de la posologie prescrite ne doit s'effectuer que sous la surveillance étroite d'un spécialiste en transplantations, en procédant à des analyses sanguines appropriées avant et après la modification du traitement et des ajustements posologiques si nécessaire, de manière à garantir le maintien de l'exposition systémique au tacrolimus.

Afin d'éviter des erreurs médicamenteuses suite à la substitution involontaire ou non supervisée entre différentes formulations de tacrolimus, il est conseillé que chaque prescription de tacrolimus oral mentionne clairement le médicament, la forme pharmaceutique exacte (par ex. dans le cas de Tacni « gélules à libération immédiate »), le dosage, la dose et le schéma posologique; Ces produits peuvent également être prescrits avec un nom de marque. Lors de la prescription d'une marque, il faut également mentionner le dosage, la dose et le schéma posologique

Dès lors, le pharmacien délivrera toujours la forme pharmaceutique et le dosage, ou la marque et le dosage, de tacrolimus oral qui figure sur la prescription et contactera le prescripteur si l'intention de ce dernier n'est pas claire, afin de garantir la délivrance du médicament adéquat.

Le tacrolimus se trouve sur la liste "NO SWITCH" de l'afmps (voir http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/prescription_en_dci/). Cela veut dire qu'il est conseillé de maintenir le choix initial du médicament pour toute la durée du traitement et d'éviter les changements.

Les patients doivent recevoir pour instruction de noter attentivement le nom de leur médicament à base de tacrolimus et la dose qu'ils doivent prendre et de vérifier avec leur médecin ou leur pharmacien si on leur délivre un médicament différent, ou s'ils ont des questions à propos de la posologie.

Veillez informer vos patients des risques importants associés au traitement par tacrolimus. Veuillez-vous référer à la notice d'information du patient pour de plus amples détails.

Vous trouverez le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice de Tacni sur www.fagg-afmps.be.

Information supplémentaire

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter le département médical de Teva Pharma Belgium (Tel: +32 3 820 73 73; mail: medinfo.belgium@tevabelgium.be) ou Teva Transplant Benelux (Tel: +31 653548752; mail: Heleen.Polhuis@tevaeu.com).

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Tacni au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotheapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Tacni peuvent également être rapportés au service de pharmacovigilance de Teva Pharma Belgium par la poste : Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, par téléphone : + 32 3 820 73 73, par fax : + 32 3 820 73 83 ou par mail : safety.belgium@tevabelgium.be.

Cordialement,

Dr. Annemie Mertens
Directeur Médical
Teva Pharma Belgium S.A.

Heleen Polhuis-Monnickendam
European Transplant Account Manager Benelux
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.