



Lettre aux professionnels de santé

1^{er} décembre 2018

Traitement par antivitamines K (AVK) : nouvelles Informations

- PREVISCAN (fludione) : Prescription restreinte au seul renouvellement de traitement
- COUMADINE, PREVISCAN, SINTROM et MINISINTROM (warfarine, fludione, acénocoumarol) : Contre-indication au cours de la grossesse

Information destinée aux cardiologues, médecins généralistes, urgentistes, internistes, gériatres, gynécologues, obstétriciens, sages-femmes, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers.

Résumé

- La spécialité PREVISCAN est à présent **réservée au renouvellement** du traitement des patients équilibrés par fludione. **L'initiation de traitement par PREVISCAN n'est plus autorisée à partir du 1^{er} décembre 2018.**
- Par ailleurs, **l'utilisation des antivitamines K est désormais contre-indiquée au cours de la grossesse, sauf chez les femmes enceintes portant une valve cardiaque mécanique qui présentent un risque thromboembolique élevé** et pour lesquelles les bénéfices potentiels du traitement l'emportent sur les risques. En cas de poursuite d'un traitement par antivitamine K pendant la grossesse, la patiente doit être pleinement informée des risques pour le fœtus.

Informations complémentaires

1/ Prescription de PREVISCAN restreinte au renouvellement des patients équilibrés par ce traitement

En raison du risque immuno-allergique¹, rare mais souvent sévère, présent le plus souvent au cours des 6 premiers mois d'un traitement par fludione (cf. lettre aux professionnels de santé du 30 mai 2017 et point d'information du 19 juin 2017), les effets thérapeutiques de la fludione ne permettent plus de contrebalancer les risques résultant de l'emploi de ce médicament chez les patients lors de l'initiation du traitement. **La prescription de PREVISCAN en initiation n'est donc plus autorisée.**

Pour les patients traités par fludione au long cours (depuis plus de 6 mois) et bien équilibrés, les données de sécurité **ne justifient pas de modifier le traitement.** En effet, toute période de changement de traitement anticoagulant constitue une situation à risque d'événements hémorragiques et/ou thromboemboliques potentiellement graves.

Par conséquent, le traitement par fludione est **restreint au renouvellement** chez les patients équilibrés par ce traitement.

Cette mesure prend effet à compter du 1er décembre 2018. Le résumé des caractéristiques du produit est modifié en conséquence. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

¹ Principalement des néphropathies tubulo-interstitielles aiguës et des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou DRESS syndrome