

PUBLIÉ LE 31/10/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

L’ANSM demande aux pharmaciens de vérifier les blisters de Minisintrom 1 mg au moment de leur dispensation

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

A la suite de la mise en évidence, à plusieurs reprises, de la présence de 2 comprimés au lieu d’un, dans une enveloppe d’un blister de MINISINTROM 1 mg, nous demandons aux pharmaciens d’être vigilants lors de la dispensation de ce médicament et de vérifier les blisters avant de les remettre aux patients.

Ce défaut est facilement détectable en regardant les blisters sur leur face transparente.

Le risque d’observer 2 comprimés intacts ou abîmés dans un même blister est faible. Les trois lots suivants en particulier sont susceptibles d’être concernés:

- 1804845, date d’expiration 10/2019
- 1802545B, date d’expiration 01/2021
- 1802546B, date d’expiration 01/2021

Les prochains lots qui seront commercialisés auront été contrôlés afin de vérifier qu’ils ne présentent pas le défaut avant leur distribution aux pharmacies.

Photo montrant la présence de 2 comprimés au lieu d’un, dans une enveloppe de blister (le deuxième comprimé était parfois écrasé) :

Photo montrant la présence de 2 comprimés au lieu d’un, dans une enveloppe de blister (le deuxième comprimé était parfois écrasé)



A savoir pour les patients ou leur entourage

- Minisintrom est un médicament anticoagulant qui fluidifie le sang pour éviter la formation de caillot dans vos vaisseaux sanguins. Il est généralement utilisé dans certains troubles de la circulation sanguine ou affections du cœur.

- Avant de prendre votre traitement, vérifiez chaque enveloppe transparente du blister (plaquette en aluminium et en plastique qui contient les comprimés) :
  - 1 enveloppe doit contenir 1 seul comprimé intact
- Si vous observez deux comprimés l'un sur l'autre dans une enveloppe, ou si vous observez un comprimé et de la poudre dans une enveloppe, veuillez rapporter la boîte à votre pharmacien qui vous l'échangera. Il vérifiera avec vous que la nouvelle boîte ne présente pas ce défaut.
  - Le risque d'observer deux comprimés dans une même enveloppe est faible.
  - Dans l'attente de pouvoir rapporter la boîte à votre pharmacien, prenez un comprimé d'une autre enveloppe.
- Si vous pensez avoir pris 2 comprimés au lieu d'un à partir de la même enveloppe, et nous vous invitons à en parler avec un professionnel de santé.
  - Vérifiez également les valeurs de votre prochain INR (l'examen de laboratoire pour s'assurer que votre traitement est bien équilibré).
- Pour en savoir plus sur votre traitement par anticoagulant nous vous invitons à télécharger la brochure : Vous et votre traitement anticoagulant par AVK.

Télécharger la brochure : Vous et votre traitement anticoagulant par AVK (18/10/2018)

A savoir pour les pharmaciens

- Lors de la dispensation du médicament, nous vous invitons à ouvrir la ou les boîtes de Minisintrom devant le patient avant de les lui remettre et vous assurer que les enveloppes du blister contiennent chacune un seul comprimé.
- Si vous observez deux comprimés dans une même enveloppe, la boîte ne doit pas être dispensée au patient et doit être retournée au laboratoire. Remettez au patient une autre boîte sans ce défaut.

A savoir pour les autres professionnels de santé

- Si l'un de vos patients est traité par Minisintrom, veuillez l'informer du risque d'avoir deux comprimés dans une même enveloppe de blister afin qu'il vérifie ses boîtes.
- Si l'un de vos patients traité par Minisintrom pense avoir pris deux comprimés en même temps car ils étaient dans la même enveloppe, vous pouvez réévaluer l'équilibre de son traitement en lui prescrivant un INR.