

PUBLIÉ LE 08/10/2024

Tensions en trandolapril : conduite à tenir pour les patients et les professionnels de santé

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nous avons été informés par les laboratoires Viatris et Biogaran d'une variation de teneur en substance active dans certaines gélules de Trandolapril 2 mg et 4 mg (gélule), ce qui entraine des rappels de lots et, par conséquent, des tensions d'approvisionnement. Les spécialités Odrik et Trandolapril 0,5mg Biogaran ne sont pas concernées par ce défaut et restent disponibles mais en quantités insuffisantes pour couvrir l'ensemble des besoins.

Aucun cas de pharmacovigilance en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté au laboratoire à ce jour.

Les patients concernés ne doivent pas arrêter ou modifier leur traitement avant d'aller consulter dès que possible leur médecin afin qu'il leur prescrive une alternative thérapeutique. La probabilité de survenue d'un effet indésirable en lien avec ce défaut qualité est très faible par rapport au risque d'arrêt brutal du traitement.

Les lots non conformes des spécialités Trandolapril 2 mg et 4 mg des laboratoires Viatris et Biogaran sont rappelés : les pharmaciens doivent retourner leurs boîtes (consultez la liste des numéros de lots concernés).

Les médecins ne doivent plus initier de traitement par Trandolapril 2 mg et 4 mg Biogaran et Viatris pendant cette tension d'approvisionnement et se tourner vers les alternatives thérapeutiques.

Le trandolapril est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et dans la prévention secondaire post-infarctus du myocarde chez les patients avec dysfonction du ventricule gauche. Ce médicament existe en 3 dosages : 0,5 mg, 2 mg et 4 mg.

Un défaut de teneur en substance active a été détecté sur des lots de Trandolapril Biogaran et Viatris, dosages de 2 mg et 4 mg : certains présentent une teneur en trandolapril très variable, pouvant entraîner un risque de sous-dosage ou de surdosage chez les patients. La probabilité de survenue d'un effet indésirable en lien avec ce défaut qualité est très faible au regard du risque réel en cas d'arrêt brutal du traitement.

Selon les laboratoires, aucun signal de pharmacovigilance relatif à ce défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.

Dans ce contexte, et au regard des alternatives thérapeutiques existantes, nous avons élaboré une conduite à tenir en concertation avec des représentants des professionnels de santé afin de permettre la continuité de traitement pour les patients.

Informations pour les pharmaciens

Certains lots de Trandolapril 2 mg et 4 mg (gélule) Biogaran et Viatris font l'objet d'un rappel, ce qui entraine des tensions d'approvisionnement. Dans ce contexte :

- Renvoyez les boîtes concernées au laboratoire selon les modalités énoncées dans lemessage de rappel de lot ;
- Contactez les patients traités par trandolapril pour les inviter à consulter leur médecin dès à présent afin d'obtenir une ordonnance pour une alternative telle qu'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (Sartan) et les informer de ne pas interrompre leur traitement.

Informations pour les médecins

Certains lots de Trandolapril 2 mg et 4 mg (gélule) Biogaran et Viatris font l'objet d'un rappel au niveau des officines, ce qui entraine des tensions d'approvisionnement. Dans ce contexte :

- N'initiez plus de traitement par ces spécialités ;
- **Réservez la prescription d'Odrik et de Trandolapril Biogaran 0,5 mg aux patients en post-IDM avec insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite** susceptibles de moins bien tolérer un changement de traitement. A défaut, un autre IEC peut leur être prescrit. Les IEC ayant une indication dans la prévention secondaire après infarctus du myocarde sont le ramipril et le captopril ;
- **Pour les patients traités pour une hypertension** : prescrivez une alternative telle qu'un autre inhibiteur du système rénine angiotensine et programmez une visite de suivi dans un délai raisonnable après le changement de traitement afin de contrôler l'efficacité et la tolérance du nouveau traitement.

Informations pour les patients

Les anti-hypertenseurs Trandolapril 2 mg et 4 mg Biogaran et Viatris font l'objet de tensions d'approvisionnement en raison d'un défaut qualité détecté sur certains lots. Ce défaut qualité se traduit par une teneur variable en trandolapril, pouvant entraîner un risque de sous-dosage ou de surdosage. La probabilité de survenue d'un effet indésirable en lien avec ce défaut qualité est très faible par rapport au risque d'arrêt brutal du traitement.

Si vous êtes traités par trandolapril (Trandolapril Viatris, Trandolapril Biogaran ou Odrik) :

- N'interrompez pas votre traitement ;
- Contactez votre médecin dès à présent : il vous prescrira si nécessaire un médicament équivalent afin que votre traitement ne soit interrompu en aucun cas.

Si vous ressentez des symptômes évocateurs d'une hypertension, tels que des maux de tête, de l'essoufflement, des étourdissements, etc. :

- Nous vous invitons à consulter votre médecin.

Nous vous invitons à faire également une déclaration sur le portail des signalements.

Lire aussi

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/10/2024

Trandolapril Biogaran 2 et 4 mg, gélule et de Trandolapril Viatris 2 et 4 mg, gélule - Laboratoires Biogaran et Mylan / Viatris Santé

Niveau de rappel : Officines et Circuit de distribution pharmaceutique

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/10/2024

Trandolapril Biogaran 2 mg, Trandolapril Biogaran 4 mg, Trandolapril Viatris 2 mg, et Trandolapril Viatris 4 mg sous forme de gélules : conduite à tenir dans un contexte de rappel de lots et de tensions d'approvisionnement

Information destinée aux médecins généralistes, médecins spécialistes en cardiologie, néphrologues, pharmaciens d'officine et hospitaliers (PUI).