



# ENVARUSUS® (TACROLIMUS) et informations 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 substituer 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 monitoring 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®.



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](http://www.chiesi.fr) ou peuvent être commandés auprès du Laboratoire Chiesi au numéro Vert 0 800 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](http://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.

**ELISE ZAFFARONI**  
Pharmacien Responsable  
Laboratoire Chiesi S.A.S