

Saint-Denis, le 28 juin 2010

Erreurs de délivrance :
**Confusion entre PREVISCAN® (fluindione) et le complément alimentaire
PRESERVISION® à l'origine de manifestations hémorragiques graves**

Madame, Monsieur,

Six cas graves d'effets indésirables liés à la délivrance erronée de PREVISCAN® (fluindione)¹ à la place du complément alimentaire PRESERVISION® ont été portés à la connaissance de l'Afssaps. Ces confusions ont eu des conséquences graves chez 5 patients, qui ont dû être hospitalisés en raison de la survenue de manifestations hémorragiques.

L'Afssaps demande aux pharmaciens :

- **d'être très vigilants lors de la délivrance de la spécialité PREVISCAN® ou du complément alimentaire PRESERVISION® ;**
- **de vérifier la prescription auprès du médecin, en cas de doute.**

Informations complémentaires

Ces six observations concernent des patients âgés de 66 à 86 ans, également traités pour deux d'entre eux par un anti thrombotique. L'erreur de délivrance a conduit à l'administration, chez ces patients, de 2 à 3 comprimés par jour de PREVISCAN®, au lieu du complément alimentaire PRESERVISION® initialement prescrit par des médecins ophtalmologistes. Cinq de ces patients ont été hospitalisés en raison de troubles hémorragiques à type d'hématurie macroscopique, épistaxis, méléna, ou hématomes. Une transfusion sanguine a été nécessaire chez un patient².

Deux cas de confusion, sans que PREVISCAN soit cette fois administré aux patients, ont été également rapportés.

¹ Indications du Previscan® 20 mg, comprimés sécables :

- Cardiopathies emboligènes :
 - prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certaines fibrillations auriculaires, certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires.
- Infarctus du myocarde :
 - prévention des complications thrombo-emboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène..., en relais de l'héparine,
 - prévention de la récurrence d'infarctus du myocarde, en cas d'intolérance à l'aspirine.
- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leur récurrences, en relais de l'héparine.
- Prévention des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire en chirurgie de hanche.
- Prévention des thromboses sur cathéter.

² Prescrire 2009 ;29(308) :436.