



Fiche d'aide à la dispensation de médicaments destinée aux pharmaciens et préparateurs

La vérification préalable de la conformité réglementaire de l'ordonnance est requise.

①



« COMMENT ALLEZ-VOUS ? »

② **INITIATION**



Analyse pharmaceutique

- Prescription par tout médecin

Indication :

Insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA avec une FEVG < ou = 35%, qui restent symptomatiques malgré un traitement par IEC ou sartan et nécessitent une modification de traitement.

Posologie usuelle :

☞ Dose initiale recommandée :

1 comprimé de 49 mg/51 mg 2 fois par jour.

1 comprimé de 24 mg/26 mg 2 fois par jour chez le patient

> 75ans.

☞ La dose doit être doublée toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à la dose cible de 97 mg/103 mg 2 fois par jour, en fonction de la tolérance du patient.

② **RENOUVELLEMENT**



Observance : « Vous reste-t-il des comprimés à la maison ? »

- Vérifier la cohérence par rapport à la dernière dispensation.

- Rappeler le plan de prise remis précédemment (cf ④ **CONSEILS DE PRISE**), sensibiliser le patient sur la nécessité de l'observance.



Connaissance : « C'est bien la même posologie que la dernière fois ? »

⚠ Des adaptations de posologies sont possibles en cours de traitement : se référer à "**Adaptation posologique**"

- Vérifier que le patient est averti d'une modification posologique.



Questionner le patient sur la tolérance : « Avez-vous ressenti des effets indésirables ? »

Par ordre de fréquence :

Avez-vous des vertiges ? Chutez-vous parfois ? Avez-vous mesuré votre tension ? (Hypotension, syncope, vertiges fréquents)

« En avez-vous parlé à votre médecin ? »

⚠ **En cas de survenue d'EI, il faut le déclarer**

Contactez le CRPV de Tours

Ou déclarer le sur : <http://www.ansm.sante.fr/>

③

POINTS DE VIGILANCE A ABORDER – INFORMER LE PATIENT



Attirer l'attention du patient sur des effets connus de son traitement

Effets indésirables

→ Cela permet au patient de faire le lien entre des effets indésirables ressentis et son traitement, et d'avertir aussitôt son médecin

- **Hypotension** : se lever doucement, prendre sa tension régulièrement.
→ Appeler le médecin si syncopes ou baisse de tension importante.
- **Nausées/vomissements** : rappeler quelques conseils hygiéno-diététiques pour les prévenir comme manger lentement et prendre des repas légers (possibilité de les fractionner).
→ Appeler le médecin si les conseils hygiéno-diététiques ne suffisent pas.
- **Diarrhées** : rappeler quelques conseils hygiéno-diététiques pour la prévenir comme préférer une alimentation pauvre en fibres, à base de riz, pâtes, pommes de terre vapeur, carottes, bananes bien mûres, fromages à pâte cuite et biscottes.
→ Appeler le médecin si les conseils hygiéno-diététiques ne suffisent pas.
- **Angioedème** : en cas d'oedème (gonflement de la peau et des muqueuses), surtout proche de la zone laryngée, contacter le médecin.

Adaptation posologique pouvant être retrouvée sur l'ordonnance

• **Insuffisant rénal (IR), hépatique (IH) et sujet âgé :**

- Si IR modérée : diminuer la dose initiale à 24 mg/26 mg 2 fois par jour.
- Non recommandé chez le patient IR terminal et chez le patient IH sévère, cirrhotique ou avec une cholestase.
- Si IH modérée : diminuer la dose initiale à 24 mg/26 mg 2 fois par jour.

• **Insuffisant rénal (IR), hépatique (IH) et sujet âgé :**

- En cas d'hypotension comprise entre 100 et 110 mmHg (systolique): diminuer la dose initiale à 24 mg/26 mg 2 fois par jour.
- En cas d'hypotension en cours de traitement, diminuer la dose.
- Ne pas initier/interrompre le traitement si $K^+ > 5,4$ mmol/ ou si PAS < 100 mmHg.

Penser à rappeler au patient que ce médicament peut interagir avec d'autres molécules

→ Se référer au RCP du médicament (liste complète). Pour rappel, voici les plus fréquents/potentiellement retrouvés :

- Ce médicament **ne doit pas être administré de façon concomitante avec un IEC ou un ARAII**. Compte tenu du risque potentiel d'angioedème lors de l'administration concomitante d'un IEC, il doit être initié au moins 36 heures après l'arrêt du traitement par IEC.
- Association à l'**aliskiren** contre-indiquée en cas de diabète ou d'insuffisance rénale.
- Association au **potassium** : surveiller la kaliémie.
- Association au **lithium** : surveiller la lithémie.

NB : En cas de déshydratation, risque augmenté d'altération de la fonction rénale : conseiller de bien s'hydrater.



Discuter avec le patient des potentiels traitements complémentaires dispensés à l'officine

- **Comment vous en sortez-vous avec ces médicaments ?**

- **Prenez-vous des médicaments à base de plantes ? Buvez-vous souvent des tisanes ? Si oui, quelles sont les plantes concernées ?**



Fertilité, grossesse et allaitement, à vérifier avant toute dispensation

- **Grossesse**

Traitement non recommandée pendant le premier trimestre de la grossesse et contre-indiquée pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse.

- **Allaitement**

En l'absence de données sur le passage dans le lait, éviter d'allaiter pendant le traitement.



4 CONSEILS DE PRISE

→ **Remettre si possible un plan de prise au patient et lui demander de le commenter**

- En cas d'oubli d'une dose de ce médicament, le patient doit prendre sa prochaine dose au moment habituel.
- Prise possible pendant ou en dehors des repas, avec un grand verre d'eau.

Surveillance

- Surveillance régulière de la tension, de la kaliémie et de la fonction rénale.
- Le **BNP** n'est pas un biomarqueur pertinent chez les patients traités par Entresto® car c'est un substrat de la néprilysine qui est inhibée par le sacubitril.
- Le **NT-proBNP** n'étant pas un substrat de la néprilysine, sa concentration reste indépendante de la prise d'Entresto®. Sa diminution sous traitement permet d'évaluer de manière fiable l'amélioration de l'état du patient.



5 PERMETTRE AU PATIENT DE POSER DES QUESTIONS, PROPOSER UNE FICHE INFORMATION PATIENT

Remettre le médicament et l'original de l'ordonnance en veillant à la confidentialité si remis à une autre personne que la patient ou l'aidant

SOURCES DOCUMENTAIRES

¹Résumé Caractéristique Produit (RCP) sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>; ³VIDAL ; ⁴Meddispar.fr