



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

8 octobre 2024

Trandolapril Biogaran 2 mg, Trandolapril Biogaran 4 mg, Trandolapril Viartis 2 mg, et Trandolapril Viartis 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 (PUJ).

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans un contexte de tensions d'approvisionnement, accentué par le rappel de certains lots des spécialités trandolapril 2 et 4 mg Biogaran et Viartis Santé, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM), les laboratoires Biogaran et Viartis Santé vous communiquent les recommandations suivantes.

- Compte tenu des stocks limités, Odrik et Trandolapril 0,5mg, non concernées par ce défaut qualité, doivent être réservés aux patients déjà traités en post-infarctus du myocarde 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.
- Il est important que les patients n'arrêtent pas d'eux-mêmes leur traitement sans avoir consulté leur médecin. En effet, 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.
- La liste des lots concernés par ce défaut qualité est disponible dans le DP Rappel.

Conduite à tenir par les pharmaciens :

- Contacter les patients traités par des spécialités à base de trandolapril pour les inviter à consulter leur médecin sans attendre la date du prochain renouvellement, afin que le traitement le plus adapté à leur pathologie, tel qu'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) leur soit prescrit sans interruption.
- Retourner les boîtes concernées selon les modalités précisées dans le DP-Rappel.

Conduite à tenir par les prescripteurs :

- Ne pas initier de nouveau traitement avec Trandolapril et privilégier les alternatives thérapeutiques existantes.
- Pour les patients traités par Trandolapril :

- pour une hypertension artérielle : prescrire une alternative telle que 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.
- en post -infarctus du myocarde avec insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite : privilégier la prescription d'Odrik et de Trandolapril 0,5mg pour ces patients, 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.
- Dans tous les cas, il est recommandé, dans la mesure du possible, de revoir les patients sans attendre la date du prochain renouvellement afin d'assurer une continuité de traitement et un suivi adapté.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'informations sur le trandolapril, consultez les sites <https://ansm.sante.fr> ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de trandolapril, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire exploitant concerné.

| Laboratoire | Dénomination des spécialités | Information médicale et pharmacovigilance |
|---------------|--|--|
| BIOGARAN | Trandolapril Biogaran 2 mg, gélules Trandolapril Biogaran 4 mg, gélules | Numéro vert : 0800 970 109 www.biogaran.fr |
| VIATRIS SANTE | Trandolapril Viatris 2 mg, gélules Trandolapril Viatris 4 mg, gélules | Numéro vert : 0 800 123 550 www.viatris.fr |

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <https://ansm.sante.fr/actualites/tensions-en-trandolapril-conduite-a-tenir-pour-les-patients-et-les-professionnels-de-sante>

