

ANNEXE 3 : Note d'information destinée aux patients bénéficiant d'un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle

A remettre au patient avant toute prescription de

Carvédilol 6,25 mg, comprimé sécable

Carvédilol 12.5 mg, comprimé sécable

Faisant l'objet d'un CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera remise à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

Votre médecin vous a proposé un traitement par carvédilol qui fait l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

Cette note a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- des informations générales sur les CPC,
- des informations sur le médicament, notamment sur ses effets indésirables,
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient,
- une information relative au traitement de vos données à caractère personnel (cf. annexe 4).

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

Informations générales sur les CPC

Le CPC (procédure dérogatoire exceptionnelle prévue à l'article L. 5121-12-1 III du code de la santé publique) permet de sécuriser la prescription d'un médicament dans une indication thérapeutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM).

Il répond à un besoin thérapeutique non couvert, dès lors que le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication est présumé favorable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Dans ce cadre, le carvédilol est disponible pour la prévention de la décompensation hépatique chez les patients adultes cirrhotiques avec hypertension portale cliniquement significative et pour la prophylaxie secondaire de la rupture de varice œsophagienne ou gastrique liée l'hypertension portale chez les patients adultes.

L'utilisation de carvédilol et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients validé par l'ANSM. Les données concernant les patients traités dans ce contexte seront collectées et feront l'objet de rapports envoyés à l'ANSM, qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de carvédilol en collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Paris Fernand Widal en charge du suivi national. Un résumé de ces rapports sera périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr). Celui-ci ne comporte aucune donnée personnelle.

Informations sur le carvédilol

Les spécialités composées de carvédilol disposent d'une AMM pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à son AMM, la sécurité et l'efficacité du carvedilol dans la situation du CPC sont seulement présumées à ce jour. Le but de ce CPC est de vous permettre de bénéficier de ce traitement en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel des données personnelles seront collectées (annexe 4). Toutes ces données seront analysées. Ce suivi devrait donc aussi permettre de s'assurer que les bénéfices de ce traitement dans ces indications restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus.

Posologie

La posologie est adaptée à chaque patient.

Le traitement est instauré, sous surveillance médicale particulière pendant au moins 3 heures, par une dose initiale de 3,125 mg (un demi-comprimé de 6,25 mg).

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée, le lendemain de la première administration, à 3,125 mg 2 fois par jour sur au moins 2 semaines.

Si la posologie de 3,125 mg deux fois par jour est bien tolérée, elle sera progressivement augmentée à intervalles d'au moins deux semaines à 6,25 mg deux fois par jour.

La posologie maximale recommandée est de 12,5 mg par jour.

Si le traitement par carvedilol est arrêté pendant plus de deux semaines, la dose de reprise devra être de 3,125 mg deux fois par jour.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Contre-indications

Il est à souligner que bien que dans le cadre de son AMM, le carvedilol soit contre-indiqué en cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, le rapport bénéfice/risque de ce médicament est présumé favorable dans l'indication du CPC.

Vous trouverez dans chaque boîte de médicament la notice destinée au patient, laquelle ne mentionne pas l'indication du présent CPC mais vous informe notamment des contre-indications, mises en garde et effets indésirables. Elle est également consultable sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Il est indispensable que vous la lisiez attentivement. En effet, cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer ainsi que la présente note d'information à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié au médicament via le portail de signalement signalement.social-sante.gouv.fr

Votre déclaration doit préciser que vous êtes pris en charge dans le contexte d'un CPC. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par carvedilol est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle avec un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans l'annexe 4 : « [Note d'information sur le traitement des données personnelles](#) ».

Laboratoire	Coordonnées du Délégué à la Protection des Données
Arrow	dpo@aurobindo.com et dpr@laboratoire-arrow.com
Cheplapharm France	dpo@cheplapharm.fr
EG Labo	donneespersonnelles@eglabo.fr
Teva Santé	EUPrivacy@tevaEU.com
Viatis Santé	dataprivacy@viatis.com