



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

ANAE LABO
Laboratoires EuroGenerics

Lettre aux professionnels de santé

Le 16 Janvier 2014

Mise à disposition de la spécialité Buprénorphine EG et informations importantes sur le bon usage

Information destinée aux médecins généralistes, psychiatres, médecins de CSAPA et ECIMUD, médecins de service de médecine interne et de maladies infectieuses, pharmaciens titulaires d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), EG LABO, laboratoires EUROGENERICS, souhaite vous informer de la mise à disposition de BUPRENORPHINE EG, médicament générique de la spécialité SUBUTEX®.

Cette spécialité se présente sous forme de comprimés sublinguaux et est disponible aux 3 dosages suivants : 0,4 mg, 2 mg, et 8 mg.

Indications

Les indications sont identiques à celles de SUBUTEX®, à savoir : le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés, dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique. Le traitement est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans, volontaires pour recevoir un traitement de substitution.

Conditions de prescription et de délivrance

Les conditions de prescription et de délivrance sont identiques à celles de la spécialité SUBUTEX® :

- Liste I.
- Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnance sécurisée), limitée à 28 jours.
- Délivrance fractionnée de 7 jours.

De plus, le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance le nom de la pharmacie choisie par le patient pour assurer la délivrance (Arrêté du 1er avril 2008). Il est recommandé au prescripteur de contacter le pharmacien choisi pour l'en informer et organiser la prise en charge du patient.

Par ailleurs, compte tenu du nombre important de patients traités par la buprénorphine, des risques sanitaires liés à son abus et à son mésusage (injection intraveineuse, association de substances psychoactives, trafic), et des risques de survenue d'effets indésirables graves (cas d'atteintes hépatiques et de dépression respiratoire), un plan de gestion des risques, disponible sur le site de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique « Activités », a été mis en place, à la demande des autorités sanitaires, pour les médicaments contenant de la buprénorphine.

Nous vous rappelons les principales recommandations émises par l'ANSM en octobre 2011 pour le bon usage de la buprénorphine qui sont :

- **La BHD ne doit pas être utilisée dans le traitement des dépendances à des produits non opiacés** (cocaïne, cannabis, alcool,...) mais, elle peut être utilisée dans le cas de co-addiction incluant un opiacé.
- **La voie sublinguale** constitue la seule voie efficace et bien tolérée pour l'administration de ce produit. Les comprimés ne doivent pas être avalés. Il est nécessaire d'attendre leur dissolution complète sous la langue.
- En dehors de la phase d'initiation, le traitement par BHD sera pris **quotidiennement en une seule fois à heure fixe**. Les comprimés ne sont pas sécables.

- Dans l'intérêt du patient, celui-ci doit avoir un seul prescripteur et un seul dispensateur pour son traitement de substitution.
- Afin de ne pas engager un patient naïf aux opiacés dans ce traitement et d'objectiver la réalité avec la consommation antérieure d'opiacés, il peut être utile d'effectuer, en accord avec le patient et avant l'instauration du traitement de substitution aux opiacés (TSO), **une recherche urinaire de produits opiacés** (morphine, héroïne, opium, codéine, pholcodine, buprénorphine et méthadone).
- **La posologie de stabilisation** est destinée à supprimer le syndrome de sevrage mais aussi à réduire l'appétence aux opiacés (*craving*). Elle est généralement comprise entre 8 et 12 mg par jour ; elle est atteinte en une à deux semaines.
- **La posologie maximale recommandée** dans l'autorisation de mise sur le marché est de 16 mg/jour.
- Une réévaluation de la prise en charge du patient (traitement des comorbidités, changement de la molécule, etc.) est nécessaire dans les situations suivantes : absence de stabilisation à la posologie maximale de 16 mg, mauvais usage, comorbidité psychiatrique ou difficultés sociales. **En cas de difficultés pour obtenir une stabilisation ou en cas de période de crise avec déstabilisation**, il est recommandé au médecin généraliste de rapprocher les consultations et les prescriptions. Il pourra éventuellement: **solliciter l'avis d'un addictologue**, contacter les réseaux de santé ou de prévention en Addictologie (CSAPA) ou une consultation hospitalière.
- Pour être efficace, ce traitement doit s'inscrire dans le long terme. De manière habituelle, un traitement de substitution se poursuit pendant plusieurs années. Quand l'évaluation clinique et le souhait du patient amènent à envisager son interruption, celle-ci doit être réalisée avec précaution.
- La prescription est faite sur **ordonnance "sécurisée"**. **Pendant le 1er mois de traitement**, il est recommandé de **prescrire** pour une **durée maximale de 7 jours**. Progressivement, la durée de prescription pourra atteindre **28 jours** au vu de l'observance et de l'absence de signe de mésusage.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr et dans le dictionnaire Vidal.

D'avance, nous comptons sur votre précieuse collaboration pour que l'ensemble de ces mesures permette une utilisation sûre de la BUPRENORPHINE EG.

Information médicale

Pour toute information complémentaire ou pour toute question relative à ces spécialités, vous pouvez contacter le Département Pharmacovigilance et Information Médicale:

Tél : 01 46 94 86 96 / Fax : 01 47 61 98 67

Email : contact@eglabo.fr

En vous remerciant de l'accueil que vous réserverez à ces nouvelles spécialités, nous vous prions d'agréer, cher Confère, l'expression de nos salutations distinguées.

Yves Douguet
Pharmacien Responsable



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>