

Lyon, le 24 avril 2007

BUPRENORPHINE MERCK® :

Mise à disposition et informations importantes sur le bon usage

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), les laboratoires Merck Génériques souhaitent vous informer de la mise à disposition de la Buprénorphine Merck®, médicament générique de la spécialité Subutex®, à partir du 24 avril 2007.

Les spécialités Buprénorphine Merck® se présentent sous forme de comprimés sublinguaux et sont disponibles aux dosages suivants : 0,4 mg, 2 mg et 8 mg. 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.

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.

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 de revente), 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'Afssaps, www.afssaps.sante.fr, rubrique « Sécurité sanitaire et vigilances », a été mis en place pour ce médicament, à la demande des autorités sanitaires.

Nous vous rappelons les principales recommandations pour le bon usage de la buprénorphine qui sont :

1. de rechercher avec le patient la dose minimale évitant l'apparition du syndrome de manque d'héroïne ;
2. d'organiser, en collaboration avec le pharmacien, une dispensation fractionnée, voire quotidienne à l'officine, en particulier en début de traitement ;
3. de prévenir les patients que la voie **sublinguale**, en une seule prise par jour, constitue la seule voie efficace et bien tolérée pour l'administration de ce produit. Outre le risque de contamination virale, le mésusage de la buprénorphine par voie

intraveineuse majore le risque de dépression respiratoire, de surdosage et est responsable de complications locales et systémiques ;

4. d'assurer un suivi régulier des patients, d'adapter la durée de prescription de la buprénorphine en fonction de l'état du patient et d'éviter les associations médicamenteuses non justifiées. Il est notamment important de revoir le patient une à plusieurs fois par semaine en début de traitement et, à tout moment, en cas de difficultés ;
5. d'informer le patient du danger de l'association de benzodiazépines et/ou d'alcool avec la buprénorphine, qui majore le risque d'effets indésirables, en particulier la survenue de dépressions respiratoires (cf. RCP joint) ;
6. d'orienter le patient vers des services spécialisés pour traiter d'éventuelles pathologies associées (VIH, VHC, troubles psychiatriques, etc.). Une étroite collaboration dans le cadre d'un réseau multidisciplinaire est indispensable pour garantir la qualité du suivi ;
7. d'assurer aux patients un soutien psychologique associé à une prise en charge sociale ;
8. de proposer une prise en charge des toxicomanies associées.

De plus, afin d'éviter l'usage détourné de ce médicament, il est recommandé au prescripteur de déterminer, avec l'accord du patient, un pharmacien référent, de le contacter et de préciser son nom sur l'ordonnance sécurisée. Lorsque le médecin n'a pas déterminé de pharmacien référent, le pharmacien, après en avoir informé le patient, prendra contact avec le prescripteur.

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'Afssaps www.afssaps.sante.fr et dans le fascicule du dictionnaire Vidal[®] intitulé « Informations pratiques ».

D'avance, nous comptons sur votre précieuse collaboration pour que l'ensemble de ces mesures permette une utilisation sûre de la Buprénorphine Merck[®].

Pour toute information complémentaire ou pour toute question relative à la pharmacovigilance de la Buprénorphine Merck[®], vous pouvez contacter notre Département Pharmacovigilance et Information Médicale :

Tél : 04 37 53 20 56

Fax : 04 37 53 20 53

E-Mail : PV-Generiques-France@merckgeneriques.fr

En vous remerciant de l'accueil que vous réserverez à cette nouvelle spécialité, nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos salutations confraternelles.

Anne YVON
Pharmacien Responsable

Dr Hélène GABRIELLE
Pharmacovigilance
Information Médicale