

Paris, le 11 janvier 2009

BUPRENORPHINE BIOGARAN

BUPRENORPHINE SANDOZ

BUPRENORPHINE TEVA

Mise à disposition et informations importantes sur le bon usage

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), les laboratoires BIOGARAN, SANDOZ et TEVA SANTE, souhaitent vous informer de la mise à disposition des spécialités suivantes :

- BUPRENORPHINE BIOGARAN
- BUPRENORPHINE SANDOZ
- BUPRENORPHINE TEVA

courant janvier 2010.

Ces spécialités se présentent sous forme de comprimés sublinguaux et sont disponibles aux dosages suivants : 0,4 mg, 2 mg, et 8 mg. Les laboratoires SANDOZ et TEVA SANTE mettront également à disposition les dosages 1 mg, 4 mg et 6 mg courant mars 2010

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.

De plus, le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance le nom de la pharmacie choisie par le patient pour assurer la délivrance (Arrêté du 1^{er} 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'Afssaps, www.afssaps.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 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 disponibles sur le site de l'Afssaps, www.afssaps.fr, rubrique « Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques ») ;
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 polyconsommations s'il y a lieu

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.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 buprénorphine.

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

	Pharmacovigilance et Information médicale		
	BUPRENORPHINE BIOGARAN	BUPRENORPHINE SANDOZ	BUPRENORPHINE TEVA
Tél	0 811 907 917	0 800 455 799	0 800 51 34 11
Fax	01 55 72 41 97		01 55 91 78 71

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

Emmanuel Le Doeuff
Pharmacien Responsable Biogaran

Clotilde Clément
Pharmacien Responsable Sandoz

Virginie Collas-Aubert
Pharmacien Responsable Teva Sante