

METHADONE APHP SIROP ET GELULE : INFORMATIONS IMPORTANTES DE PHARMACOVIGILANCE

Lettre d'information aux médecins prescripteurs, pharmaciens et aux services d'urgence

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les Laboratoires Bouchara-Recordati souhaitent vous informer des modifications de l'information **des spécialités METHADONE AP-HP, sirop et gélule**, liées :

- aux risques d'intoxication accidentelle chez l'enfant et les personnes peu ou non dépendantes aux opiacés,
- à l'introduction d'une contre-indication en cas d'association avec la naltrexone
- à une modification du cadre de prescription pour la forme gélule.

Résumé

1. **Il est nécessaire de rappeler aux patients que l'absorption de méthadone peut être mortelle pour les enfants et les personnes peu ou non dépendantes aux opiacés.**
2. **La prescription de naltrexone (notamment Revia®) est contre-indiquée chez les patients sous méthadone.**
3. **La prescription initiale de la forme gélule de méthadone reste réservée aux centres spécialisés, mais il n'y a plus d'obligation de renouvellement semestriel dans ces mêmes centres.**

Informations complémentaires

Renforcement de l'information sur les risques d'intoxication accidentelle chez l'enfant et la personne peu ou non dépendante aux opiacés

Les professionnels de santé doivent rappeler à leurs patients qu'il est impératif de tenir les spécialités Méthadone sirop et gélule en sûreté, hors de la vue et de la portée des enfants, de ne pas ouvrir le flacon ni déconditionner les gélules de méthadone du blister à l'avance et de ne pas prendre ce médicament devant des enfants.

En effet, plusieurs cas graves, dont certains mortels, d'ingestion accidentelle chez l'enfant ont été rapportés en France avec la méthadone.

Ce risque d'intoxication grave voire fatale en cas d'ingestion accidentelle existe aussi pour les personnes adultes peu ou non dépendantes aux opiacés. La dose létale de la méthadone est de l'ordre de 1 mg/kg pour les enfants et les personnes peu ou non dépendantes aux opiacés.

Un service d'urgence doit être contacté immédiatement en cas d'ingestion ou de suspicion d'ingestion.

Nous vous invitons à discuter de ce risque avec vos patients. Pour vous y aider, un document d'information devra être remis au patient lors de la première prescription ou délivrance de méthadone puis de façon répétée. Un exemplaire de ce document est joint à ce courrier.

Nouvelle contre-indication de l'association médicamenteuse entre la méthadone et la naltrexone

L'association de la méthadone avec la naltrexone est désormais **contre-indiquée**, suite à plusieurs cas graves de syndrome de sevrage consécutifs à une prise concomitante de naltrexone et de méthadone.

Modification du cadre de prescription des spécialités Méthadone AP-HP, gélule

Il est rappelé que la forme gélule de méthadone n'est pas destinée à la mise en place d'un traitement par méthadone mais en relais de la forme sirop chez des patients traités par la forme sirop depuis au moins un an et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives.

L'instauration d'un traitement par la méthadone doit toujours faire l'objet d'une prescription initiale par un médecin exerçant en centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes.

En revanche, il n'y a plus d'obligation de renouvellement semestriel dans ces mêmes centres.

Après la mise en place du traitement par la gélule en relais de la forme sirop, le médecin primo-prescripteur adressera, le cas échéant, le patient à son médecin traitant avec une ordonnance de délégation de prescription. Cette ordonnance devra mentionner, avec l'accord du patient, les noms du médecin et du pharmacien.

Les Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP) modifiés en accord avec l'Afssaps et la lettre d'information destinée aux patients sont joints à ce courrier.

Notification d'effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez.

De même, tout cas grave d'abus, de pharmacodépendance ou d'usage détourné doit faire l'objet d'une déclaration au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez.

Les coordonnées des CRPV et des CEIP sont disponibles sur le site de l'Afssaps (www.afssaps.fr) ou dans le Dictionnaire Vidal).

Pour toute information complémentaire, ou pour commander des blocs de documents d'information destinés aux patients, nous vous invitons à contacter les **Laboratoires Bouchara-Recordati au 01 45 19 10 00** ou par mail (pv-infomed@bouchara-recordati.fr).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Marie-Pierre CHARNAILLAT
Pharmacien Responsable

Dr Véronique MORRIS
Directeur Médical

Pièces jointes : Lettre d'information destinée aux patients
Mentions légales – Version 2011