



Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2016

ATU de cohorte de Nalscue® 0,9 mg/0,1 ml : mise à disposition d'un spray nasal de naloxone dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes

A l'attention des médecins impliqués dans la prise en charge de la dépendance aux opioïdes, des médecins urgentistes, des médecins exerçant dans les unités sanitaires en milieu pénitentiaire et des pharmaciens responsables de PUI.

Madame, Monsieur, cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Indivior France vous informe de la mise à disposition précoce de sa spécialité Nalscue®, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose, dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte.

Résumé

- **Indication** : Nalscue® est indiqué chez l'adulte et l'enfant dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence. Nalscue® ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.
Par conséquent, devant toute suspicion d'overdose aux opioïdes, les secours (15 ou 112) doivent être appelés immédiatement et systématiquement.
- **Population ciblée** : Ce médicament peut être dispensé à toute personne présentant un risque de surdosage aux opioïdes. Son administration présuppose d'avoir bénéficié d'une formation¹ sur la conduite à tenir devant une overdose aux opioïdes et sur les modalités d'utilisation de Nalscue®.
- **Présentation** : Nalscue® est un dispositif à usage unique pour administration nasale se présentant sous forme d'un kit constitué de 4 pulvérisateurs.
- **Schéma posologique** : La première dose (1,8 mg) correspond à l'administration de 2 pulvérisations (un pulvérisateur délivre 0,9mg/0,1ml par narine).
Si l'état du patient ne s'améliore pas, une deuxième dose, correspondant à 2 autres pulvérisations (un pulvérisateur par narine), doit être administrée 3 à 5 minutes après la première dose.
- Seuls les médecins exerçant dans les services suivant peuvent inclure des patients dans l'ATU:
 - ✓ les Centres de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA),
 - ✓ les services d'addictologie à l'hôpital,
 - ✓ les services des urgences,
 - ✓ tout autre service bénéficiant de l'intervention d'une Equipe de Liaison et de Soins en Addictologie (ELSA)
 - ✓ en unité sanitaire en milieu pénitentiaire,et qui ont fait une demande de participation à l'ATU de cohorte et suivi une formation.

¹ Pour toute demande sur la formation, contacter INDIVIOR France.

Seuls les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) en charge de la dispensation peuvent délivrer Nalscue® :

- ✓ dans les PUI autorisées à rétrocéder,
- ✓ dans les CSAPA gérés par un établissement de santé disposant d'une PUI,
- ✓ dans les CSAPA membres d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une PUI d'un établissement de santé,

et qui ont fait une demande de participation à l'ATU de cohorte et d'approvisionnement en traitement.

Informations complémentaires

Pour rappel, une ATU de cohorte est une mise à disposition précoce d'un médicament n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM), en le soumettant à des modalités de prescription, de dispensation, d'utilisation et de suivi particulières qui sont décrites dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations (PUT). Ce protocole est disponible sur le site internet de l'ANSM, sur le site internet spécifique à l'ATU (www.atunalscue.fr), ou sur demande directement au laboratoire Indivior France (par télécopie au 04.84.88.13.87 ou par mail nalscue@mapigroup.com).

Déclarations des effets indésirables

Dans le cadre de cette ATU de cohorte, les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à Nalscue® dont ils ont connaissance au laboratoire Indivior.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement (voir « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>).

Information médicale

Pour toute information relative à Nalscue®, vous pouvez contacter le laboratoire Indivior France, 24h/24 7j/7 au 0800 909 972 ou par courriel à l'adresse : PatientSafetyFrance@indivior.com.

Mohamed FARAH
Directeur médical



Corine SEDILOT
Pharmacien responsable