

RTU BACLOFENE

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

A remettre au patient avant toute prescription dans le cadre de la

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DU BACLOFENE DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ALCOOLO-DEPENDANTS

Votre médecin vous a proposé un traitement par baclofène (LIORESAL® ou BACLOFENE ZENTIVA®) dans le cadre d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).

Cette note d'information a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter en toute connaissance de cause le traitement qui vous est proposé. Elle comprend :

- des informations générales sur la RTU,*
- des informations sur le médicament, les risques encourus, les contraintes et les bénéfices attendus.*

Votre décision d'accepter un traitement par baclofène est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

IMPORTANT

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il s'agisse d'un effet mentionné ou non dans cette note d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de permettre d'assurer au mieux le suivi de la tolérance de l'administration du baclofène prescrit selon les modalités de cette RTU, **il est particulièrement important de déclarer tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament** en précisant que vous êtes pris en charge dans le cadre de la RTU baclofène à l'aide du « formulaire de signalement – patients » disponible sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique « Déclarer un effet indésirable »).

1) Informations générales sur la Recommandation Temporaire d'Utilisation du baclofène

Le baclofène 10 mg, comprimé sécable est disponible chez les patients alcoolo-dépendants dans le cadre d'un dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable.

Ce dispositif permet donc la prescription de ce médicament, associé à un suivi psychosocial décidé par votre médecin, dans les deux situations suivantes :

- ① Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool ;
- ② Réduction majeure de la consommation d'alcool chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque jusqu'au niveau faible de la consommation telle que défini par l'OMS.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités dans le cadre de la RTU se fait en conformité avec un protocole élaboré par l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des Produits de santé (ANSM) qui assure la surveillance de l'utilisation du baclofène.

2) Quelles sont les informations à connaître avant de prendre baclofène 10 mg, comprimé sécable ?

Vous trouverez dans chaque boîte de baclofène une notice destinée aux patients traités dans les indications autres que celle pour laquelle il vous est prescrit actuellement.

Ne prenez jamais ce médicament dans les cas suivants :

- Si vous êtes âgé de moins de 18 ans
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- Si vous êtes en âge d'avoir des enfants et que vous n'avez pas de contraception efficace
- Si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines en début de traitement (phase d'augmentation progressive des doses)
- Si vous présentez une insuffisance rénale terminale
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au baclofène, au blé ou à l'un des autres composants

Mises en garde et précautions d'emploi

① Si vous présentez des troubles psychiatriques

ATTENTION

En cas d'aggravation de vos symptômes, ou si apparition ou augmentation d'idées suicidaires, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

En raison du risque d'aggravation de votre maladie et/ou du potentiel risque suicidaire lors de la prise de baclofène, la prudence est recommandée si vous présentez notamment :

- une schizophrénie, une maladie bipolaire, une dépression sévère ou un trouble anxieux sévère ;
- des antécédents de tentatives de suicide ou d'hospitalisation pour une maladie psychique.

Avant le début de votre traitement par baclofène, votre médecin peut être amené à demander l'avis d'un psychiatre. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire pour débuter votre traitement par baclofène.

Lors du début de votre traitement par baclofène, votre médecin vous suivra de façon très rapprochée, au minimum toutes les semaines.

② Si vous êtes épileptique ou avez des antécédents de crises d'épilepsie

Votre traitement par baclofène devra être débuté très progressivement et éventuellement en milieu hospitalier. Vous serez suivi de façon rapprochée. L'arrêt du traitement devra être très progressif.

③ Autres situations nécessitant une utilisation prudente en cas d'antécédents ou pathologies suivants :

- Addiction à d'autres substances que le tabac et l'alcool
- Maladie des reins, du foie, du cœur (insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque)
- Insuffisance respiratoire
- Maladie de Parkinson
- Porphyrisme
- Accident vasculaire cérébral
- Ulcère gastrique ou duodénal

④ Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants vous devez utiliser une contraception efficace

⑤ Risques en cas d'arrêt brutal du traitement (syndrome de sevrage au baclofène pouvant entraîner la mort) (voir rubrique 4 « Comment prendre baclofène 10 mg, comprimé sécable ? »)

3) Autres médicaments et baclofène 10 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou si vous pourriez prendre tout autre médicament.

Il pourrait être nécessaire d'adapter la dose de baclofène si vous prenez d'autres médicaments comme :

- Les médicaments sédatifs qui ont un effet déprimeur sur les fonctions du système nerveux central ;
- Les médicaments abaissant la pression artérielle ;
- Les médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (la lévodopa) ;
- Un médicament pour traiter l'éjaculation précoce (dapoxétine).

4) Comment prendre baclofène 10 mg, comprimé sécable ?

① Début du traitement par baclofène

ATTENTION

Durant toute le début du traitement par baclofène (phase d'augmentation progressive des doses) :

→ Vous **ne devez pas conduire** (notamment voiture, deux roues) ou utiliser des machines

→ Il y a un risque **de chutes** en raison du risque d'endormissement, de baisse de la tension et de vertiges en particulier en début de traitement.

Certains médicaments peuvent aggraver ces effets. Il est donc important de prévenir votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette note d'information et les indications de votre médecin et de votre pharmacien.
- La dose initiale de baclofène sera augmentée par votre médecin très **progressivement** et **d'une façon qui vous sera personnellement adaptée**, en fonction de votre tolérance au médicament et de son effet sur votre consommation d'alcool. Cette dose pourra être diminuée si besoin.
- La **dose maximale est de 80 mg par jour**.
- La prise du médicament doit être répartie en **3 prises par jour**.
- Après le début du traitement, vous devrez être revu par votre médecin traitant au bout de 7 jours, puis de façon très rapprochée dans un premier temps.

② Au cours du traitement

ATTENTION

→ **Ne pas interrompre brutalement votre traitement** sans l'avis de votre médecin.

→ Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par baclofène, il le fera en réduisant progressivement les doses afin d'éviter les risques liés à l'arrêt brutal du baclofène tels que des tremblements, convulsions, troubles de la conscience et de la mémoire, troubles du comportement (confusion, hallucinations, agitation, délire, anxiété, dépression, idées suicidaires).

- Votre médecin devra vous suivre tous les mois jusqu'à l'arrêt du traitement.
- En cas d'atteinte de l'objectif thérapeutique ou de mauvaise tolérance, votre médecin devra diminuer **progressivement** la dose de votre traitement

③ Comment vous ou vos proches peuvent savoir si vous avez pris trop de baclofène ?

Si vous avez pris plus de baclofène que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

En cas d'ingestion accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Il est très important que vous et vos proches soyez capables de reconnaître les symptômes de surdosage. Les symptômes de surdosage sont :

- Faiblesse musculaire,
- Somnolence,
- Hallucinations (vue, audition ou sensation de quelque chose qui n'existe pas),
- Vertiges ou étourdissement,
- Une salivation excessive (hypersalivation),
- Nausées ou vomissements,
- Difficultés à respirer (dépression respiratoire),
- Convulsions,
- Altération ou la perte de conscience (coma),
- Température corporelle anormalement basse.

5) Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables rapportés avec le baclofène sont, notamment :

- **Effets indésirables très fréquents** (affectent au moins 1 patient sur 10) :
Somnolence, nausées, fatigue
- **Effets indésirables fréquents** (affectent 1 à 10 patients sur 100) :
Confusion, vertiges, maux de tête, difficulté à coordonner des mouvements, tremblements, insomnie, dépression, état euphorique, hallucinations, troubles de la vue, difficultés à respirer, diminution de la tension artérielle, vomissements, constipation, diarrhées, sécheresse de la bouche, éruption cutanée, sueurs
- **Effets indésirables rares** (affectent 1 à 10 patients sur 10 000) :
Fourmillements, difficultés d'élocution, trouble du goût, bourdonnements d'oreille, faiblesse musculaire, ralentissement du rythme cardiaque, douleurs abdominales, perte d'appétit, anomalie du bilan hépatique
- **Effets indésirables très rares** (affectent moins de 1 patient sur 10 000) :
Baisse de la température corporelle
- **Effets indésirables de fréquence indéterminée** (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) :
Troubles de la vigilance, troubles de la mémoire, coma, troubles de l'équilibre, crise d'épilepsie, endormissement soudain, syndrome des jambes sans repos, cauchemars, somnambulisme, idées et comportements suicidaires, anxiété, agressivité, agitation, irritabilité, nervosité, décompensation maniaque, troubles de la libido, vision trouble, douleurs musculaires/articulaires, crampe, contracture, syndrome d'apnée du sommeil, embolie pulmonaire, formation d'un caillot de sang dans une veine, rougeurs, urticaire, difficultés à uriner et à se retenir d'uriner, envie fréquente d'uriner, œdèmes des membres inférieurs, augmentation du taux de triglycérides dans le sang, modification du taux de sucre dans le sang, modification du poids, accident de la voie publique, fracture, chute