

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION  
DE COHORTE  
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°12  
NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose**

Période du 26/06/2017 au 25/09/2017

**I. Introduction**

NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (ci-après désigné « NALSCUE ») bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATU) depuis le 5 novembre 2015, encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) 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 les secours. L'utilisation de NALSCUE ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

L'ATU de cohorte a débuté le 25 juillet 2016.

Le PUT a été actualisé le 23/12/2016 et n'a pas été modifié depuis.

Une autorisation de mise sur la marché a été octroyée le 28 juillet 2017 à NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose.

**II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU de cohorte protocolisée**

**II.1. Données cliniques et démographiques recueillies**

**II.1.a/ sur la période considérée**

- Nombre de médecins inscrits : 29
- Nombre de médecins ayant inclus leur premier patient : 33
- Nombre de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 19
- Nombre de patients inclus : 361 + 5 patients enregistrés pendant la période considérée mais inclus avant celle-ci (-1 doublon supprimé)
- Nombre de dispensation de NALSCUE : 233 + 26 dispensations de kits enregistrés pendant la période considérée mais dispensés avant celle-ci
- Nombre de patients traités : 1
- Nombre de tierces personnes traitées : 4 (1 tierce personne enregistrée pendant la période considérée mais traitées avant celle-ci)

**II.1.b/ en cumulé**

- Nombre total de médecins inscrits : 316
- Nombre total de médecins ayant inclus au moins 1 patient : 147
- Nombre total de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 279
- Nombre total de patients inclus : 1314
- Nombre total de patients pour lesquels NALSCUE a été dispensé : 893 (859 ayant reçu 1 dispensation + 28 ayant reçu 2 dispensations + 6 ayant reçu 3 dispensations)
- Nombre de patients traités : 5

- Nombre de tierces personnes traitées : 12

## ***II.2. Données du suivi des patients***

Sur la période considérée, un patient n'ayant plus de traitement Subutex s'est auto-administré NALSCUE afin de soulager son « inconfort physique » (mésusage). Il a développé une rhinorrhée et une hyperhidrose des mains. Quatre tierces personnes ont reçu NALSCUE durant cette période et une tierce personne a reçu NALSCUE avant la période considérée mais a été enregistrée pendant celle-ci. L'évolution a été favorable.

## ***II.3. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé***

Sur la période considérée, un patient n'ayant plus de traitement Subutex s'est auto-administré NALSCUE afin de soulager son « inconfort physique » (mésusage). Il a développé une rhinorrhée et une hyperhidrose des mains.

Lors de la période n°10 du 26/04/2017 au 25/05/2017, un patient s'est auto-administré NALSCUE sans signe d'overdose (mésusage) et a développé des effets liés à un syndrome de sevrage : dyspepsie, douleur au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, sensation anormale. Ces effets sont connus. Aucune modification de l'information sur NALSCUE n'a été nécessaire.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les autres personnes ayant reçu NALSCUE.

## **Conclusion**

Trois-cent-soixante-et-un (361) patients ont été inclus dans l'ATU lors de cette douzième période avec un total de 1314 patients depuis le début de l'ATU. Un kit de NALSCUE a été délivré à 893 patients sur les 1314 inclus.

Depuis le début de l'ATU, NALSCUE a été administré à 5 patients inclus dans l'ATU et à 12 tierces personnes. L'évolution a été favorable dans 15 cas.

Deux patients se sont auto-administrés NALSCUE sans présenter de signes d'overdose et ont développé des effets liés à un sevrage aux opioïdes.

Aucune mise à jour du PUT n'est nécessaire.