

Janvier 2018

## **Nalscue® 0,9 mg/0,1 ml (naloxone) : entrée en vigueur de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

*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, dans les services d'addictologie, dans les services bénéficiant de l'intervention d'une ELSA, dans les CSAPA, dans les CAARUD, dans les structures disposant d'équipes mobiles de soins et des pharmaciens de PUI et des médecins responsables de la dispensation nommément désignés par l'ARS.*

Madame, Monsieur, cher Confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour notre spécialité Nalscue (naloxone), solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose, le 28 juillet 2017, chez l'adulte et l'enfant d'un mois et plus dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée. Nalscue® était disponible depuis le 5 novembre 2015 dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

En accord avec l'ANSM, le laboratoire INDIVIOR France vous informe de la fin de l'ATU de cohorte et de l'entrée en vigueur de cette AMM en date du 8 janvier 2018 selon les dispositions post-ATU prévu à l'article L.612-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

Par conséquent, à partir de cette date, il n'est plus possible d'inclure de nouveaux patients dans l'ATU de cohorte. Toutefois, Nalscue® dans le conditionnement prévu pour l'ATU peut être dispensé jusqu'à écoulement des stocks.

### **Prescription**

Nalscue® est un médicament non soumis à prescription médicale.

### **Dispensation**

Durant la période post-ATU, c'est à dire entre l'entrée en vigueur de l'AMM et la commercialisation effective de Nalscue®, le traitement sera disponible dans les structures suivantes :

- les établissements de santé,
- les CSAPA hospitaliers et associatifs,

- les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif,
- les unités sanitaires en milieu pénitentiaire,
- les CAARUD : selon le décret no 2017-1003 du 10 mai 2017, le personnel des CAARUD devra être formé et avoir conclu avec un CSAPA ou avec un pharmacien titulaire d'officine, une convention relative à l'approvisionnement de Nalscue® figurant sur la liste mentionnée à l'article D. 3121-33-4, qui sera adressée par le CAARUD au directeur général de l'ARS.

### **Prise en charge**

Selon l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, Nalscue® sera pris en charge pendant la période post-ATU pour les collectivités publiques listées ci-dessus. La prise en charge mentionnée dure jusqu'à ce qu'une décision ait été prise concernant l'agrément aux collectivités et/ou l'inscription au remboursement par la sécurité sociale.

### **Programme de formation et information du patient et des usagers**

Dans le cadre du plan de gestion des risques, le laboratoire INDIVIOR met à votre disposition les outils suivants de formation et de réduction des risques :

- un diaporama pour la formation des patients, usagers et leur entourage effectuée par les professionnels de santé (les symptômes de l'overdose et l'utilisation de Nalscue) est mis à disposition sur <http://indivior.com/welcome-to-indivior/plan-de-gestion-des-risques>
- un livret et une carte doivent être remis aux patients et usagers au moment de la prescription ou de la dispensation.
- une vidéo sur l'utilisation de Nalscue® sera prochainement disponible

### **Fiche de recueil**

A la demande de l'ANSM, une fiche de recueil est mise en place pour reporter les informations relatives à l'utilisation de Nalscue®. Cette fiche sera à adresser à [PatientSafetyFrance@indivior.com](mailto:PatientSafetyFrance@indivior.com). Un exemplaire est joint à cette lettre et mis à disposition sur <http://indivior.com/welcome-to-indivior/plan-de-gestion-des-risques>

Ces informations nous permettront de collecter les données relatives au suivi du bénéfice/risque de Nalscue®.

### **Approvisionnement**

Toute commande de Nalscue® doit se faire auprès de notre distributeur Alloga, à l'adresse « [Stupefiant.angers@alloga.fr](mailto:Stupefiant.angers@alloga.fr) ». Une commande conjointe des livrets et des cartes est possible en le précisant sur le bon de commande.

Une assistance est prévue pour accompagner les professionnels de santé dans les différentes démarches :

- Pour toute question relative à l'approvisionnement de Nalscue®, contacter le 02.41.33.69.01 ou adresser un courriel à [stupefiant.angers@alloga.fr](mailto:stupefiant.angers@alloga.fr)

### **Péremption**

Une réévaluation des données de stabilité de la solution a conduit à une modification de la durée de conservation du pulvérisateur Nalscue® passant de 30 à 36 mois. La date de péremption du lot de Nalscue® actuellement mis à disposition dans le cadre de l'AMM est **novembre 2018**. En accord avec l'ANSM, afin de permettre une mise à disposition rapide de Nalscue®, un sticker indiquant la date de péremption validée de novembre 2018 a été apposé sur les conditionnements secondaires (blister et étui) de ce lot 502061-A. Toutefois, la date d'expiration sur le conditionnement primaire (pulvérisateur) (mai 2018) n'a pas pu être modifiée.

### **Déclarations des effets indésirables**

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer les effets indésirables directement sur le portail de déclaration du ministère en charge de la santé : [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)

Pour plus d'information, consulter la rubrique " Déclarer un effet indésirable " sur [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

### **Information médicale**

Pour toute information relative à Nalscue®, ou pour obtenir des exemplaires des outils de formation précités, vous pouvez contacter le laboratoire INDIVIOR France, 24h/24 7j/7 au 0800 909 972 ou par courriel à l'adresse : [PatientSafetyFrance@indivior.com](mailto:PatientSafetyFrance@indivior.com)



Mohamed FARAH  
Directeur médical



Corine SEDILOT  
Pharmacien responsable