

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION  
DE COHORTE  
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°10  
NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose**

Période du 26/04/2017 au 25/05/2017

**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.

**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 : 10
- Nombre de médecins ayant inclus leur premier patient : 10
- Nombre de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 16
- Nombre de patients inclus : 109 + 7 patients enregistrés pendant la période considérée mais inclus avant celle-ci
- Nombre de dispensation de NALSCUE : 49 (dont un renouvellement pour 2 patients) + 14 dispensations de kits enregistrés pendant la période considérée mais dispensés avant celle-ci
- Nombre de patients traités : 1
- Nombre de tierces personnes traitées : 0

**II.1.b/ *en cumulé***

- Nombre total de médecins inscrits : 268
- Nombre total de médecins ayant inclus au moins 1 patient : 102 (dont 91 patients inclus avant la période considérée + 1 patient enregistré pendant la période considérée mais inclus avant celle-ci)
- Nombre total de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 252
- Nombre total de patients inclus : 791 (un enregistrement a été supprimé car un patient a été enregistré deux fois)
- Nombre total de dispensation de NALSCUE : 539 (un enregistrement d'une dispensation a été supprimée car enregistrée deux fois)

- Nombre de patients traités : 3
- Nombre de tierces personnes traitées : 5

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

Sur la période considérée, un patient inclus dans l'ATU s'est auto-administré NALSCUE bien qu'il n'ait ressenti aucun signe d'overdose pour « voir les effets de NALSCUE ». Il a développé des effets liés à un syndrome de sevrage aux opioïdes. La délivrance de NALSCUE n'a pas été renouvelée.

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

Le patient s'étant auto-administré NALSCUE sans signe d'overdose 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'est nécessaire.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les 7 autres personnes ayant reçu NALSCUE.

## **Conclusion**

Cent-neuf patients ont été inclus dans l'ATU lors de cette dixième période avec un total de 791 patients depuis le début de l'ATU. Un kit de NALSCUE a été délivré à 539 patients sur les 791 inclus.

Depuis le début de l'ATU, NALSCUE a été administré à 3 patients inclus dans l'ATU et à 5 tierces personnes. L'évolution a été favorable dans 7 cas. Dans un cas, le patient s'est auto-administré NALSCUE sans présenter de signes d'overdose et a développé des effets liés à un sevrage aux opioïdes.

Aucune mise à jour du PUT n'est nécessaire.