

BACLOCUR®

Guide à l'attention des prescripteurs

Veillez consulter attentivement ce document avant de prescrire ce médicament. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) reprend les informations complètes relatives à l'utilisation de BACLOCUR®.

Validation : Septembre 2021 - LETH-PMR-BCL-1021-002
Version 3.0

Document diffusé sous l'autorité de
l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité
des Médicaments et des produits de santé)



Les Laboratoires Ethypharm : engagés dans la prise
en charge de la douleur et des addictions

BACLOCUR®

QUEL EST L'OBJECTIF DE CE DOCUMENT ?

BACLOCUR®, médicament dont le principe actif est le baclofène, bénéficie d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans la réduction de la consommation d'alcool. Ce traitement ne doit s'envisager qu'après échec ou impossibilité d'utiliser les autres traitements médicamenteux disponibles, chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

L'objectif du traitement est d'aider le patient à réduire sa consommations d'alcool. **Ce médicament doit être prescrit par un médecin ayant de préférence une expérience en addictologie et en complément d'un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.**

BACLOCUR® se présente sous forme de comprimés pelliculés dosés à 10, 20, 30 ou 40 mg. Les comprimés sont sécables et peuvent être divisés en deux doses égales lors des phases d'instauration de traitement ou d'adaptation de la posologie, selon le strict besoin individuel de chaque patient.

Dans la mesure où aucune donnée d'efficacité et de sécurité n'est disponible au-delà de 300 mg par jour, il est fortement recommandé de ne pas dépasser la dose de 300 mg par jour.

Pour garantir son bon usage et réduire les risques liés à son utilisation, BACLOCUR® est mis à disposition dans le cadre d'un Plan de Gestion des Risques (PGR). Ce PGR comprend différentes mesures parmi lesquelles ce guide destiné aux prescripteurs. Diffusé sous l'autorité de l'ANSM, il intègre des informations importantes pour vous aider à :

- Identifier les patients susceptibles de bénéficier de BACLOCUR® (critères d'entrée).
- Accompagner les patients pendant le traitement (suivi et réévaluation systématique).
- Arrêter correctement BACLOCUR® si cela s'avère nécessaire.
- Conseiller le patient sur le bon usage du médicament.

Ce document doit être lu en complément du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice patient, consultables sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

En conséquence, il n'inclut pas toutes les informations concernant la prescription de BACLOCUR® et ses effets indésirables.

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Pour vous aider à prendre en compte les risques liés au traitement, vous pourrez trouver une check-list à la fin de ce guide.

Les risques importants identifiés avec BACLOCUR® sont :

- Surdosage.
- Syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement.
- Troubles psychiatriques.
- Chute.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Utilisation en association avec de l'alcool.
- Utilisation concomitante avec des médicaments déprimeurs du système nerveux central.
- Risque lié à l'utilisation pendant la grossesse.

Les risques importants potentiels avec BACLOCUR® sont :

- Risque suicidaire.
- Abus et mésusage.
- Risque lié à l'utilisation pendant l'allaitement.
- Convulsions.

Les informations manquantes concernant la tolérance sont :

- Utilisation à long terme de BACLOCUR®.

Pour informer vos patients de façon complète, prenez le temps de consulter attentivement ce guide avant de prescrire, dispenser ou administrer BACLOCUR® et à tout autre moment où cela pourrait s'avérer nécessaire. Vous devez également remettre aux patients

le guide d'utilisation qui leur est destiné. En cas de manque d'efficacité, d'effet indésirable ou pour toute question, ils doivent être incités à se mettre en relation avec leur médecin, leur pharmacien ou l'équipe spécialisée en charge de leur suivi.

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Par ailleurs, pour toute information relative à l'utilisation de BACLOCUR® ou à son Plan de Gestion des Risques, les coordonnées des Laboratoires ETHYPHARM se trouvent en dernière page de couverture de ce document.

SOMMAIRE

GÉNÉRALITÉS SUR LES TROUBLES LIÉS À L'USAGE DE L'ALCOOL

QU'EST-CE QUE BACLOCUR® ?

INSTAURATION DU TRAITEMENT

EFFETS INDÉSIRABLES DE BACLOCUR® ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

DURÉE DU TRAITEMENT ET ARRÊT DU TRAITEMENT

AUTRES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

POINTS CLÉS SUR L'UTILISATION DE BACLOCUR®

GÉNÉRALITÉS SUR LES TROUBLES LIÉS À L'USAGE DE L'ALCOOL

01. | L'alcool, une substance à risque ¹

La dépendance à l'alcool est une pathologie chronique se caractérisant par une perte de contrôle de la consommation d'alcool, par l'apparition possible mais non systématique de signes de tolérance physique ou psychique vis-à-vis de l'alcool.

Une consommation excessive peut induire des atteintes viscérales digestives, hépatiques, du système nerveux central, un décès lié à ces atteintes ou par suicide ou une désinsertion sociale, familiale et professionnelle.

Une consommation d'alcool excessive, aiguë ou chronique, est une cause fréquente de décès prématuré. Les principales causes de décès sont la cirrhose, la pancréatite chronique, les cancers des voies aérodigestives supérieures, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies cardiovasculaires, les pneumopathies aiguës, les accidents, les actes de violence (suicide ou agression d'un tiers). Dès lors, l'alcoolisme est un problème de santé publique majeur avec un pronostic sévère à long terme ; l'Observatoire français des drogues et toxicomanies estime qu'environ deux millions de personnes en France sont considérées comme dépendantes à l'alcool et que l'alcool est la cause d'un nombre de décès estimé à 49 000 par an (OFDT 2015). Enfin, l'alcoolisation foetale est la

- 1 AMELI.fr. L'alcool : définition et repères de consommation. [en ligne] (disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/alcool-sante/definition-reperes-consommation>)
- 2 INPES. Alcool. [en ligne] (disponible sur : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/alcool/index.asp>)

première cause non génétique de handicap mental en France (1,3 pour 1 000 naissances par an).²

Au niveau de la population, tout le monde ne consomme pas de l'alcool de la même façon et l'on distingue habituellement différents niveaux d'usage allant de l'usage simple (à faible risque), à l'usage à risque élevé.

Si le risque augmente avec le nombre de verres que l'on boit chaque jour, il n'existe pas de consommation d'alcool sans risque, mais des consommations à risque plus ou moins élevé. Il n'y a pas de seuil clair de consommation qui permettrait à coup sûr de limiter les risques sur la santé tout au long de la vie.³

Pour aider à la prise en compte de ces risques, il est proposé des niveaux de consommation pour se repérer selon le nombre de verres d'alcool standards consommés par jour.

02. | Qu'est-ce qu'un verre standard ?

Une bière, un verre de whisky, un verre de vin ou encore une vodka orange tels qu'on les sert dans les bars contiennent tous approximativement la même quantité d'alcool pur (environ 10 g).

³ Burton R, Sheron N. No level of alcohol consumption improves health. Lancet . 2018;392(10152):987–88.



1 VERRE D'ALCOOL = 10 G D'ALCOOL PUR

C'est ce que l'on appelle un verre standard ou encore unité d'alcool. Mais cette équivalence est valable seulement si chaque boisson est servie dans le récipient prévu à cet effet (verre à vodka, à cognac, etc.), conçu pour contenir une certaine quantité.

Au-delà de 60 g d'alcool par jour chez l'homme ou 40 g chez la femme, on considère que l'on est dans une consommation à risque élevée. Cela correspond à 6 verres standards par jour chez l'homme et 4 verres standards chez la femme.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime que la consommation à risque est atteinte dès le premier verre. L'OMS recommande également de ne pas dépasser 4 verres standards en une seule occasion quel que soit le sexe.⁴

⁴ Belgherbi S. et al. Les repères de consommation d'alcool : les standards mis en question. OFDT (2015)

QU'EST-CE QUE BACLOCUR® ?

03. | Quelle est l'indication de BACLOCUR® ?

BACLOCUR® est indiqué :

- Dans la réduction de la consommation d'alcool.
- Après échec des autres traitements médicamenteux disponibles.
- Chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

Ce médicament doit être prescrit par un médecin ayant de préférence une expérience en addictologie et avec un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.

BACLOCUR® est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au baclofène ou à l'un des excipients.

04. | Quel est le mécanisme d'action de BACLOCUR® ?

Le baclofène est un agoniste sélectif des récepteurs GABAB (acide γ -aminobutyrique) capable de traverser la barrière hémato-encéphalique. La neurotransmission GABA a un rôle majeur dans la régulation du comportement émotionnel, le contrôle de l'anxiété et l'activation du circuit de la récompense. En activant la neurotransmission, le baclofène pourrait réduire la

libération de dopamine et inhiber les comportements addictifs. (cf. RCP pour plus d'informations).

05. | Sous quelle forme se présente BACLOCUR® ?

Les comprimés de BACLOCUR® sont disponibles en 4 dosages : 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg. Chaque dosage présente une couleur différente, reprise sur la tranche de la boîte et sur le blister contenant les comprimés.

Les comprimés sont sécables ; ils peuvent être cassés en deux pour adapter plus précisément la posologie.

A noter que pour éviter les risques d'intoxications pédiatrique accidentelle, les blisters de BACLOCUR® sont sécurisés (voir la rubrique « Au domicile, rester vigilant sur l'ingestion accidentelle de BACLOCUR® »).

INSTAURATION DU TRAITEMENT

06. Avant la mise en place du traitement par BACLOCUR®, évaluer les antécédents psychiatriques et le risque suicidaire

Les bénéfices et les risques de la mise en place ou de la poursuite du traitement par BACLOCUR® doivent être soigneusement évalués chez les patients présentant ou ayant présenté des troubles psychiatriques, en particulier :

- Des idées et comportements suicidaires avec risque de passage à l'acte.
- Un épisode dépressif caractérisé ou des antécédents de tentative de suicide.

Chez ces patients, une consultation psychiatrique ainsi qu'un suivi attentif doivent être prévus avant la mise sous traitement et pendant le traitement. Les patients (et leur entourage) doivent être informés de la nécessité de signaler immédiatement à leur médecin tout trouble du comportement, de l'humeur et toute idée suicidaire.

Il est recommandé d'arrêter le traitement par BACLOCUR® en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires.

07. | En cas de grossesse ou d'allaitement

Grossesse

Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène du baclofène. Administré par voie orale chez l'animal, le baclofène traverse le placenta. Les données cliniques disponibles sont limitées mais des cas de malformations ont été rapportés chez les enfants exposés *in utero* au baclofène, avec des types de malformations concordantes avec celles observées chez l'animal (système nerveux central, anomalies squelettiques et omphalocèle).

Le baclofène par voie orale ne doit pas être débuté au cours de la grossesse

Il ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si l'efficacité du traitement en cours justifie sa poursuite au regard du risque lié à l'exposition à l'alcool au cours de la grossesse.

En cas de mise en place ou de poursuite d'un traitement par BACLOCUR®, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

En cas d'exposition au cours de la grossesse, une surveillance prénatale spécialisée, orientée sur les malformations décrites précédemment doit être mise

en place. En cas d'exposition en fin de grossesse, une surveillance et une prise en charge adaptée du nouveau-né devront être mises en œuvre.

Des cas de syndrome de sevrage, dont des convulsions postnatales chez le nouveau-né, ont été rapportés à la suite d'une exposition intra-utérine au baclofène administré par voie orale jusqu'à l'accouchement. L'administration de baclofène aux nouveau-nés présentant un syndrome de sevrage, avec réduction progressive de la dose peut aider à contrôler et prévenir les réactions. Elle ne peut s'envisager qu'à titre exceptionnel et en milieu spécialisé.

Allaitement

Le baclofène est excrété dans le lait maternel. Très peu de données concernant l'utilisation du baclofène au cours de l'allaitement sont disponibles. En conséquence, l'allaitement est à éviter.

08. | Instaurer BACLOCUR® de façon progressive selon un schéma de titration

L'instauration du traitement par BACLOCUR® peut s'effectuer avec ou sans sevrage préalable de la consommation d'alcool. En cas de sevrage, le traitement par BACLOCUR® doit être débuté dans les 2 semaines qui suivent l'arrêt de la consommation d'alcool.

En cas de symptômes aigus de sevrage alcoolique, un traitement spécifique sera instauré.

Pour réduire le risque d'effet indésirable, BACLOCUR® doit être instauré progressivement, selon un schéma de titration dans le cadre d'une surveillance clinique rapprochée :

- La posologie initiale pendant les 3 premiers jours est de 15 mg à 20 mg, répartis en 2 à 4 prises par jour. Les comprimés doivent être administrés avec un verre d'eau pendant ou en dehors des repas.
- Les adaptations ultérieures de la posologie quotidienne s'effectueront par augmentation de 10 mg tous les 3 ou 4 jours, jusqu'à obtention de l'objectif thérapeutique, à savoir une réduction de la consommation d'alcool jusqu'à un niveau de consommation à faible risque (≤ 40 g d'alcool par jour chez l'homme et ≤ 20 g d'alcool par jour chez la femme).
- Au-delà de 80 mg par jour, il est fortement recommandé de proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.
- L'administration de doses asymétriques en fonction de l'intensité du craving (envie irrépressible de boire) selon le moment de la journée est possible.
- Les comprimés sécables peuvent être divisés en deux doses égales (ex : un comprimé de 30 mg peut être coupé en deux fois 15 mg). Ils permettent ainsi des adaptations plus fines de la posologie qui pourraient être nécessaires dans

des situations particulières ou si la gestion des effets indésirables nécessite une augmentation plus progressive des doses.

- Dans la mesure où aucune donnée d'efficacité et de sécurité n'est disponible au-delà de 300 mg par jour, il est fortement recommandé de ne pas dépasser la dose de 300 mg par jour.

Pendant la phase de titration, l'efficacité et la tolérance de BACLOCUR® doivent être régulièrement évaluées, afin de déterminer la posologie minimale efficace et bien tolérée. **Elle varie d'un patient à l'autre et dépend de la situation individuelle de chacun.**

Une consommation d'alcool épisodique importante (> 60 g/jour chez l'homme ou > 40 g/jour chez la femme) ne contre-indique pas le maintien du traitement.

En cas d'effets indésirables gênants et persistants (tels que somnolence, asthénie, insomnie, vertiges), la posologie pourra être diminuée à un palier précédemment bien toléré. Une nouvelle tentative d'augmentation de la posologie sera effectuée après une période de stabilité et de tolérance satisfaisante de 4 jours. Plusieurs tentatives pourront être faites pour atteindre la posologie optimale.

Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint après 3 mois de traitement, BACLOCUR® doit être arrêté de façon progressive.

09. Adapter la posologie de BACLOCUR® aux situations particulières

Dans certaines situations particulières (insuffisance rénale ou hépatique, personne âgée...), des ajustements posologiques et une surveillance clinique rapprochée pourront être nécessaires.

Insuffisance rénale

La posologie devra être adaptée à l'état de la fonction rénale, il est recommandé de diminuer les doses :

- D'un tiers en cas d'insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine entre 50 et 80 ml/min).
- De moitié en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine entre 30 et 50 ml/min).
- Des deux tiers en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min chez les patients non dialysés).

Une surveillance particulière de la tolérance devra être mise en place compte-tenu du risque d'accumulation.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale, BACLOCUR® ne doit être administré que si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru.

Les patients présentant des dysfonctionnements rénaux et les patients atteints d'insuffisance rénale au stade terminal traités par hémodialyse chronique doivent être surveillés étroitement pour un diagnostic rapide des signes et/ou symptômes précoces de toxicité.

Des précautions particulières sont également néces-

saires lorsque le baclofène est associé à des médicaments ou produits pharmaceutiques qui peuvent avoir un impact significatif sur la fonction rénale.

Insuffisance hépatique

Il n'apparaît pas nécessaire d'adapter la posologie en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée.

Des augmentations plus progressives de la posologie (par paliers de 5 mg tous les 3 à 4 jours) seront nécessaires en cas d'insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C).

Une surveillance particulière de la tolérance devra être mise en place pour les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère compte-tenu du risque d'accumulation.

Chez les personnes âgées (≥ 65 ans), en l'absence d'insuffisance hépatique et/ou rénale, aucun ajustement posologique n'est recommandé.

En dehors des situations nécessitant une adaptation de posologie, il peut être dans certains cas nécessaire d'utiliser BACLOCUR® avec prudence, notamment chez : les patients ayant des antécédents d'affection vasculaire cérébrale, d'insuffisance respiratoire, d'ulcère gastrique ou duodénal, de maladie de Parkinson, et d'hypertonie sphinctérienne.

Population pédiatrique (< 18 ans)

BACLOCUR® n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de 18 ans.

EFFETS INDÉSIRABLES DE BACLOCUR® ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

10. | **BACLOCUR® altère la vigilance et peut avoir une influence sur la conduite de véhicules**

BACLOCUR® a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de survenue d'effets indésirables tels que **sédation, vertiges, troubles visuels, troubles de l'attention associés à la prise de baclofène.** Une attention particulière doit être portée aux situations suivantes, pour lesquelles l'altération de la vigilance peut être majorée :

- En cas d'association avec des **médicaments sédatifs** ou susceptibles d'altérer la vigilance (dérivés morphiniques, neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autre que les benzodiazépines, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux et thalidomide (pour une liste complète des médicaments pouvant interagir avec BACLOCUR®, se référer au RCP).
- En cas de consommation concomitante **d'alcool (boisson ou excipient).**

Les patients doivent être avertis sur l'importance d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines s'ils ressentent ces effets indésirables, qui peuvent mettre leur vie en danger ou celles des autres.

11. BACLOCUR® peut majorer le risque de chute

En raison de la sédation et/ou de l'effet myorelaxant qui peuvent survenir lors d'un traitement par BACLOCUR®, il existe un risque de chute avec un risque de fractures et/ou de traumatismes et/ou d'accidents de la voie publique.

Ce risque est majoré par la prise concomitante d'alcool.

12. BACLOCUR® abaisse le seuil épileptogène et augmente le risque de convulsion

Le seuil épileptogène peut être abaissé par le baclofène et par certains médicaments qui lui seraient associés.

Des crises convulsives peuvent survenir à doses thérapeutiques, en cas de surdosage ou lors de l'arrêt du baclofène, chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents de crises convulsives. Si un traitement antiépileptique est en cours, il convient de poursuivre ce traitement et de renforcer la surveillance.

13. BACLOCUR® augmente le risque de dépression respiratoire et d'apnée du sommeil

Le risque de dépression respiratoire est augmenté par le baclofène en cas de prise concomitante avec d'autres médicaments déprimeurs du Système Nerveux Central (SNC) : neuroleptiques, benzodiazépines, antidépresseurs sédatifs, oxybate de sodium, dérivés opioïdes, antihypertenseurs centraux... (pour une liste complète des médicaments pouvant interagir avec BACLOCUR®, vous pouvez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit).

Une surveillance particulière des fonctions respiratoires et cardiovasculaires est essentielle chez les patients souffrant de maladie cardio-pulmonaire ou de parésie des muscles respiratoires.

Des cas d'apnée du sommeil ont également été rapportés : les patients présentant un risque d'apnée du sommeil ou de majoration de l'apnée du sommeil devront être surveillés.

14. D'autres effets indésirables sont susceptibles de se manifester lors d'un traitement par BACLOCUR®

Les effets indésirables les plus fréquents de BACLOCUR® surviennent le plus souvent en début de traitement

et peuvent être liés à des augmentations trop rapides des posologies ou à des interactions médicamenteuses. Une réduction des doses permet d'en diminuer l'intensité, voire de les supprimer.

Leur survenue est variable d'une personne à l'autre.

Parmi les effets indésirables très fréquents ($\geq 1/10$) on retrouve :

Affections psychiatriques

Agitation, confusion, troubles de l'attention, troubles de l'humeur.

Affections du système nerveux

Somnolence (surtout en début de traitement), sédation (rars cas de sédation brutale), troubles du sommeil (insomnie, cauchemar), vertiges, étourdissements, paresthésie, céphalées, troubles de la mémoire.

Affections gastro-intestinales

Nausées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Hyperhidrose.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Myalgie/Arthralgie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Asthénie.

Troubles de l'appareil reproducteur et du sein

Dysfonction sexuelle.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Acouphènes.

Pour la liste complète des effets indésirables, veuillez-vous référer au RCP du produit.

15. Un surdosage peut survenir en cas de prise de BACLOCUR® en quantité excessive

L'administration de BACLOCUR®, ainsi que des prises accidentelles ou intentionnelles en quantité excessives peuvent conduire à un surdosage.

Le surdosage peut se manifester par :

- Des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma.
- Une hypotonie musculaire parfois généralisée qui peut durer pendant 72 heures, pouvant atteindre les muscles respiratoires.
- Des manifestations à type de confusion mentale, hallucinations, vertiges, nausées, vomissements, acouphènes, hypersialorrhée, convulsion, modification de l'EEG (tracé de type « bouffées suppressives » et des ondes triphasiques), bradycardie, hypotension et hypothermie peuvent être observées.

En cas de surdosage, il n'existe pas d'antidote spécifique. Un arrêt immédiat du traitement ainsi qu'un transfert immédiat en milieu hospitalier doivent être effectués. Un traitement symptomatique des défaillances viscérales ainsi qu'une élimination rapide du produit ingéré seront mis en œuvre.

DURÉE DU TRAITEMENT ET ARRÊT DU TRAITEMENT

16. | **Quelle est la durée habituelle du traitement ?**

Il n'existe pas de données issues d'études au-delà de 12 mois.

Il n'est pas possible de définir précisément la durée optimale de traitement. Elle dépend de la situation spécifique de chaque patient : l'environnement familial et professionnel, les problématiques sociales associées, la gravité du trouble lié à l'usage de l'alcool...
Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint après 3 mois de traitement, BACLOCUR doit être arrêté de façon progressive.

17. | **L'arrêt brutal de BACLOCUR® peut provoquer un syndrome de sevrage**

Un arrêt du traitement s'impose dans différentes situations :

- Pour toute situation d'urgence ou de surdosage.
- En cas d'effets indésirables graves ne cédant pas à une réduction de la posologie.
- En cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires.
- Si l'objectif thérapeutique du traitement par BACLOCUR® n'est pas atteint après 3 mois de traitement.

Sauf urgence liée à un surdosage, survenue d'effets indésirables graves ou apparition / aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires, le traitement doit toujours être arrêté progressivement. Un arrêt brutal peut en effet conduire à un syndrome de sevrage qui peut être fatal. Ce syndrome doit toutefois être différencié du syndrome de sevrage lié à l'arrêt de l'alcool, dont les manifestations cliniques peuvent être très proches.

Le syndrome de sevrage en cas d'arrêt brutal de BACLOCUR® se manifeste par :

- Des troubles neuromusculaires (spasticité, dyskinésies, rhabdomyolyse, paresthésie, convulsions voire état de mal épileptique).
- Un prurit.
- Une dysautonomie (hyperthermie, hypotension).
- Des troubles de la conscience et du comportement (état confusionnel, anxiété, delirium, état psychotique maniaque ou paranoïde).
- Une coagulopathie.
- Des hallucinations, agitations, désorientations, insomnies ont également été décrites.

Sauf urgence (cf. ci-dessus), si le traitement doit être arrêté, la posologie devra être progressivement diminuée sur une période de 2 à 3 semaines avec une surveillance clinique rapprochée.

AUTRES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

18. | **Prévenir le risque d'abus et/ou de mésusage avec BACLOCUR®**

Chez les patients présentant une tendance à l'usage de drogues ou à la dépendance, le risque d'abus du baclofène doit être étroitement surveillé et déclaré, le cas échéant, auprès de votre Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalementsante.gouv.fr

Des cas de mésusage ont également été décrits et doivent être signalés auprès de votre CEIP-A. Un mésusage potentiel doit être étroitement surveillé chez les patients présentant un antécédent d'abus ou de dépendance à des substances psychoactives. Le bénéfice/risque doit être précisément évalué chez ces patients.

BACLOCUR® est **exclusivement indiqué, chez l'adulte, pour la prise en charge des troubles liés à l'usage de l'alcool**. En l'absence d'une dépendance à l'alcool, BACLOCUR® **ne doit pas être utilisé pour la prise en charge d'autres conduites addictives (ex. : opiacés, tabac...)** ou pour les troubles du comportement alimentaire.

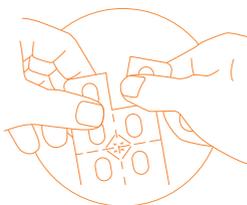
19. | **Au domicile, rester vigilant sur l'ingestion accidentelle de BACLOCUR®**

Pour éviter tout risque d'accident domestique, le conditionnement primaire de BACLOCUR® (emball-

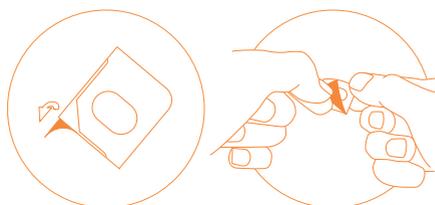
lage renfermant les comprimés) est conçu pour limiter le risque d'ingestion accidentelle par un enfant. Au moment de commencer son traitement, le patient doit être informé sur les modalités d'ouverture du blister :



Ne pas tenter de retirer directement les comprimés à travers l'aluminium.



Détachez une alvéole de la plaquette en suivant les lignes prédécoupées.



Retirez le film aluminium en le tirant depuis le coin où celui-ci est relevé.

Cependant, pour limiter le risque d'accident domestique, il est indispensable de rappeler au patient de :

- Ne **jamais** prendre BACLOCUR® devant un enfant.
- Ne **jamais** stocker BACLOCUR® dans un endroit à la vue et à la portée des enfants.
- Ne **jamais** sortir à l'avance les comprimés de leur emballage.

Le déconditionnement préalable des comprimés de BACLOCUR® expose au risque d'ingestion accidentelle par des enfants. Prenez le temps d'informer votre patient sur les modalités d'ouverture des blisters.

En cas de prise accidentelle de BACLOCUR® par un enfant ou un adulte (ou en cas de doute), contacter IMMEDIATEMENT un service d'urgence : 15 (SAMU), 18 (POMPIERS), 112 (TOUTES URGENCES médicales, incendie, sécurité), ou un CENTRE ANTI-POISON.

20. | **BACLOCUR® ne nécessite pas de précautions particulières de conservation**

BACLOCUR® est à conserver dans son emballage d'origine. Le médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

BACLOCUR® ne doit pas être jeté au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Le patient peut prendre conseil auprès de son pharmacien sur la manière d'éliminer les médicaments qu'il n'utilise plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

POINTS CLÉS SUR L'UTILISATION DE BACLOCUR®

Avant la mise en place du traitement : critères d'instauration

S'assurer du respect de l'indication et s'assurer du souhait du patient quant à l'objectif d'une réduction de la consommation d'alcool

- Patient âgé de plus de 18 ans.
- Après échec des autres traitements médicamenteux.
- Patient ayant une dépendance à l'alcool et une consommation à risque élevé (évaluer les consommations d'alcool).

Informé le patient

- Informer le patient sur :
 - Les bénéfices et les risques attendus d'un traitement par BACLOCUR®.
 - La nécessité d'une augmentation progressive de la posologie afin notamment de prévenir l'apparition d'éventuels effets indésirables.
- Lui remettre le guide d'utilisation patient.
- S'assurer de sa compréhension des objectifs thérapeutiques et des modalités du traitement, notamment du risque d'overdose et de syndrome de sevrage en cas d'arrêt brutal.
- Informer sur le risque d'altération de la vigilance et celui lié à la conduite de véhicule ou de machines.
- Informer sur le risque de chute majoré en cas de consommation d'alcool.

- Selon les antécédents, renforcer l'information sur le risque de crise convulsive.
- Informer des risques en cas de grossesse (liés à l'alcool ou potentiellement liés au baclofène).
- Mesures visant à prévenir le risque d'intoxication pédiatrique accidentelle.

Prévenir abus et mésusage

- Ne pas utiliser chez l'enfant et l'adolescent.
- Surveillance étroite des patients avec une tendance à l'usage de drogue ou à la dépendance.
- Ne pas utiliser pour les troubles liés à l'usage de substance autres que l'alcool.
- Ne pas utiliser pour les troubles de la conduite alimentaire.

Consultation psychiatrique

- Evaluer les antécédents des troubles psychiatriques (troubles dépressifs, épisodes maniaques...).
- Evaluer les antécédents de risque suicidaire.
- Recommander au patient et à son entourage de signaler tout trouble du comportement, de l'humeur, et de comportement suicidaire.

Femme en âge de procréer ou femme enceinte

- Chez la femme en âge de procréer : nécessité d'une

contraception efficace pendant toute la durée du traitement.

- Ne pas utiliser en cas de grossesse sauf si la balance bénéfique/risque justifie la poursuite du traitement.
- Ne pas instaurer BACLOCUR® chez la femme enceinte.

Evaluer les autres antécédents et les traitements associés

- Antécédents de crises convulsives.
- Antécédents de troubles respiratoires et/ou d'apnée du sommeil.
- Insuffisance rénale (risque d'accumulation).
- Affection vasculaire cérébrale.
- Ulcère gastrique ou duodéal.
- Maladie de Parkinson.
- Coprescriptions : médicaments sédatifs, médicaments pouvant être à l'origine d'une hypotension orthostatique, médicaments abaissant le seuil épileptogène (oxybate de sodium, lévodopa, dapoxetine...).

Traitement par BACLOCUR® :
instauration, suivi et réévaluation systématique

Instauration progressive du traitement

- Pas d'obligation de sevrage préalable de la consommation d'alcool.

- Traitement spécifique en cas de symptômes de sevrage alcoolique aigu.
- Les 3 premiers jours, débiter par une posologie de 15-20 mg en 2 à 4 prises.
- Augmenter les posologies quotidiennes par paliers de 10 mg tous les 3 ou 4 jours.
- Tenir compte des situations particulières (insuffisance rénale, hépatique...).
- Au-delà de 80 mg/j, proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.
- Il est fortement recommandé de ne pas dépasser la dose de 300 mg/j.

Suivi

- **Nécessité d'une prise en charge globale.**
- Suivi psychiatrique régulier durant le traitement par BACLOCUR®.
- Accompagnement médico-psycho-social axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.
- Surveillance prénatale renforcée en cas de grossesse non planifiée.

Réévaluation systématique : Evaluer l'efficacité et la tolérance tout au long du traitement

- Evaluer les conséquences cliniques potentielles d'une utilisation concomitante d'alcool ou d'autres médicaments.
- Adapter la posologie selon la situation clinique du patient.
- Evaluer l'efficacité sur la consommation d'alcool.
- Evaluer les effets indésirables avec une attention particulière sur :
 - L'altération de la vigilance et la conduite de véhicule/machines.
 - Les chutes, leur fréquence et leurs conséquences.
 - L'apparition ou l'aggravation d'apnée du sommeil.

Prévenir et informer sur les signes cliniques d'un surdosage

- Troubles de conscience / coma.
- Hypotonie musculaire parfois généralisée qui peut durer 72 heures pouvant atteindre les muscles respiratoires.
- Confusion mentale, hallucinations, vertiges, nausées, vomissements, acouphènes, hypersialorrhée, convulsion, modification de l'EEG, bradycardie, hypotension, hypothermie...
- En cas de surdosage, arrêt de traitement et transfert immédiat en milieu hospitalier pour prise en charge.

Arrêt du traitement

Situations nécessitant un arrêt de BACLOCUR®

- Situation d'urgence ou de surdosage.
- Effet indésirable grave.
- Apparition ou aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires.
- Absence d'efficacité de BACLOCUR® après 3 mois de traitement.

Modalités d'arrêt du traitement

- Attention : un arrêt brutal du traitement peut entraîner un syndrome de sevrage parfois léthal.
- Sauf urgence liée à un surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves, effectuer une diminution progressive de la posologie sur une période de 2 à 3 semaines.

BACLOCUR®

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament ou sur le site Internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

ou en flashant ce QR Code :



Laboratoires ETHYPHARM
179, Bureaux de la Colline
92210 Saint-Cloud
01 41 12 17 00

Les Laboratoires Ethypharm sont engagés à respecter la charte de l'information promotionnelle et son référentiel.

Information Médicale et Pharmacovigilance :
Tél. France et Outre-Mer (N° Vert) 0800 535 176
Tél. France ou depuis l'étranger (+33) 1 41 12 65 63

infomed@ethypharm.com