

Lettre aux professionnels de santé

13 Décembre 2021

Décès d'enfants suite à l'ingestion accidentelle de méthadone – Rappels des règles de bon usage

Information destinée aux médecins généralistes, aux oncologues, aux médecins exerçant dans des centres de prise en charge de la douleur, aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), aux médecins exerçant dans les services hospitaliers spécialisés en addictologie, aux psychiatres, aux médecins d'unités sanitaires en milieu pénitentiaire (UCSA, SMPR, USHI, USHA) et aux pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Madame, Monsieur,

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et les Laboratoires Bouchara-Recordati, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), rappellent qu'il est impératif d'alerter les patients sur la grande précaution à avoir lors de l'utilisation des spécialités CHLORHYDRATE DE METHADONE AP-HP, METHADONE AP-HP et ZORYON, en sirop récipient unidose ou en gélules, en particulier pour éviter le risque de prise accidentelle par des enfants pour lesquels une intoxication à la méthadone peut être mortelle.

Résumé

- Depuis mai 2021, deux nouveaux cas de décès chez des enfants ont été notifiés à la suite d'une ingestion accidentelle de méthadone prescrite à leurs parents.

Chez l'enfant l'ingestion accidentelle de méthadone peut entraîner son décès.

Les professionnels de santé doivent à chaque consultation et à chaque dispensation :

- **rappeler à leurs patients et leur entourage** qu'il est impératif, pour la sécurité des enfants et des adolescents :
 - **de toujours tenir ces médicaments hors de la vue et de la portée des enfants**, en les conservant dans un endroit fermé, si possible en hauteur et à clef,
 - **de ne pas ouvrir à l'avance** le flacon ou les blisters de méthadone,
 - **de ne pas prendre ces médicaments devant eux**,
 - **de contacter immédiatement un service d'urgence (15, 18 ou 112) en cas d'ingestion ou de suspicion d'ingestion.** La naloxone en solution pour pulvérisation nasale, qui dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché chez les plus de 14 ans, peut être administrée.
- **remettre à leurs patients les brochures de bon usage de la méthadone** disponibles sur le site Internet de l'ANSM ou sur demande auprès du laboratoire.

Informations complémentaires importantes

Les signes d'intoxication ne surviennent pas immédiatement après l'ingestion.

L'absence de signes d'intoxication ne doit pas être considérée comme rassurante en cas de prise avérée ou suspectée.

Le risque de décès existe aussi pour les adultes. Des surdosages peuvent survenir notamment en cas d'utilisation de la méthadone avec d'autres substances psychoactives (alcool, benzodiazépines, autres opiacés...) et en cas d'utilisation par un sujet naïf à la méthadone.

Signes d'intoxication

Les surdosages peuvent se traduire par une dépression respiratoire, consécutive à une dépression du système nerveux central, qui peut conduire à un arrêt respiratoire et à la mort.

Les autres signes d'un surdosage sont notamment : troubles de la conscience, nausées, vomissements, hypoglycémie, sédation, myosis, hypotension artérielle, bradycardie, bradypnée sévère, œdème pulmonaire, somnolence sévère, voire coma.

Conduite à tenir en cas d'ingestion ou de suspicion d'ingestion

Après avoir contacté immédiatement un service d'urgence, l'utilisation rapide de naloxone est recommandée en cas d'ingestion ou de suspicion d'ingestion, si l'âge du patient le permet.

La naloxone en solution pour pulvérisation nasale (Nyxoid) est indiquée chez l'adulte et l'adolescent de plus de 14 ans car elle limite temporairement les effets d'un surdosage et permet d'attendre l'arrivée des secours. Si nécessaire, les pulvérisations de naloxone peuvent être répétées. Il existe également la naloxone sous forme de solution injectable par voie intramusculaire (Prenoxad) indiquée uniquement chez l'adulte.

Il est donc fortement recommandé de mettre à la disposition des patients et de leur entourage un kit de naloxone facilement utilisable.

Pour mémoire, il existe deux indications différentes de la méthadone

CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS, sirop en récipient unidose et METHADONE AP-HP, gélule : traitement de substitution des pharmacodépendances majeures aux opioïdes dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique chez les adultes et les enfants de plus de 15 ans ;

ZORYON (chlorhydrate de méthadone), sirop récipient unidose ou gélule : traitement de fond de douleurs d'origine cancéreuse d'intensité modérée à sévère chez les adultes et les adolescents à partir de 15 ans qui ne sont pas soulagés de façon adéquate par d'autres opioïdes de palier 3, en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets indésirables excessifs.

Déclaration des effets indésirables ou d'une addiction

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à la méthadone auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : www.signalement-sante.gouv.fr

Un risque d'abus, de dépendance et de mésusage existe et est à surveiller. Si cela se produit, faites une déclaration auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, ou pour demander les documents relatifs aux mesures additionnelles de réduction du risque, nous vous invitons à contacter les Laboratoires Bouchara-Recordati au 01 45 19 10 00, ou par mail : LBR-PV-Infomed@recordati.com

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez : www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Des informations complémentaires sont également disponibles sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de toute notre considération

Marie-Pierre CHARNAILLAT
Pharmacien Responsable
Laboratoires Bouchara-Recordati

Catherine KOCH
Directrice des Affaires Médicales
Laboratoires Bouchara-Recordati

Marie-Pierre BERLEUR
Responsable de département
AP-HP, AGEPS