

Guide destiné aux professionnels de santé

Support pédagogique pour la formation et le bon usage de **Ventizolve® (naloxone)**



Objet du présent guide:

- Fournir des informations précises aux professionnels de santé concernant Ventizolve® 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose.
- Aider les professionnels de santé dans la formation de leurs patients à risque de surdosage aux opioïdes concernant l'utilisation du pulvérisateur nasal Ventizolve®.
- Cette formation est également destinée aux membres de leur famille ou leurs amis (aidants).

Différents supports pédagogiques sont fournis pour la formation à l'utilisation de Ventizolve®:

1. Guide destiné aux professionnels de santé (le présent document):

- Des informations pour les professionnels de santé.
- Une carte d'information à présenter au patient et à leurs aidants pour leur montrer comment utiliser le pulvérisateur nasal Ventizolve®.

2. Carte d'information du patient:

- Cette carte d'information peut être remise aux patients ou aux aidants.
- Elle présente des informations sur le pulvérisateur nasal Ventizolve® et la manière dont il doit être utilisé en situation d'urgence en cas de surdosage aux opioïdes.
- Elle comporte également un QR code permettant d'accéder à une vidéo via un smartphone.

3. Point d'accès en ligne (page web) comportant:

- Une vidéo expliquant la conduite à tenir en cas de suspicion de surdosage aux opioïdes.
- Des liens pour accéder aux supports pédagogiques.

Autres informations sur ventizolve® et son mode d'emploi

1 boîte de Ventizolve® contient:

- Un conditionnement secondaire contenant 2 pulvérisateurs nasaux. Le deuxième pulvérisateur est inclus afin de permettre l'administration d'une deuxième dose de naloxone si nécessaire.
- Un guide d'initiation rapide est inclus dans la boîte, avec des pictogrammes montrant comment utiliser Ventizolve®.
- Une notice avec des informations sur le produit et un mode d'emploi étape par étape.

Informations à l'attention des professionnels de santé :

Chaque pulvérisateur nasal délivre 1,26 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate dihydraté) dans 0,1 ml de solution. Il est destiné à une administration immédiate dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, à la fois dans un environnement non médical et un environnement de soins.

Mode d'action: La naloxone, dérivé morphinique semi-synthétique (N-allyl-noroxymorphone) est un antagoniste spécifique aux opioïdes qui s'oppose à leurs effets en se fixant sur leurs récepteurs. L'effet est dû à l'antagonisme des récepteurs aux opioïdes mu, kappa et delta. L'antagonisme du récepteur mu rétablit la respiration. La naloxone est sans effet agoniste et en l'absence d'opioïdes, elle n'a pas d'activité pharmacologique.

Les données pharmacocinétiques ont montré que la naloxone est suffisamment absorbée par la muqueuse nasale pour exercer un effet antagoniste sur les opioïdes ayant causé les symptômes de surdosage.⁵

Une réponse du patient est attendue dans les 2 à 3 minutes suivant l'administration.¹

Emploi de la naloxone: Ventizolve® constitue une alternative aux injections par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée dont l'emploi par les professionnels de santé est bien établi. Depuis de nombreuses années et dans plusieurs pays européens, la mise à la disposition directe de naloxone aux personnes présentant un risque de surdosage aux opioïdes est de plus en plus répandue, ainsi que l'implication de la famille et de l'entourage lorsque cela est possible, par le biais de programmes de mise à disposition de naloxone « à domicile »^{2,3,4} basés sur une formation ciblée.

Ventizolve® constitue une alternative thérapeutique pouvant être utilisée dans le respect de la réglementation locale pour traiter ce groupe de patients.

Informations importantes concernant l'emploi de Ventizolve® à partager avec les patients/aidants. Ces informations figurent également dans la notice.

Reconnaître un possible surdosage aux opioïdes: Si un surdosage est suspecté chez un patient comateux, parfois avec du matériel d'injection à proximité, l'aidant doit approcher avec prudence, vérifier la présence d'une réponse du patient, vérifier les voies respiratoires et la respiration et rechercher des signes de surdosage.

Appeler les secours: Appeler immédiatement les services de secours avant d'administrer Ventizolve®, même si le patient se réveille.

- La naloxone étant un antagoniste de courte durée d'action, son effet peut s'épuiser, en particulier si le patient a pris un opioïde de longue durée d'action dont l'effet se prolonge au-delà de celui de la naloxone.
- En outre, le patient aura besoin de soins médicaux si l'utilisation d'opioïdes n'est pas la cause de ses symptômes.

Utiliser Ventizolve correctement: Ventizolve® est fourni en pulvérisateur prêt à l'emploi à introduire dans la narine.

- Le pulvérisateur est activé en appuyant sur le piston jusqu'au clic.
- Le pulvérisateur nasal ne doit pas être amorcé ni testé avant utilisation, car la dose serait perdue. Il y a 2 pulvérisateurs fournis ; utiliser correctement le premier pulvérisateur, puis le deuxième si nécessaire, pour augmenter les chances de réponse du patient jusqu'à l'arrivée des secours.

Rester auprès du patient jusqu'à l'arrivée des secours: Ventizolve® ne remplace pas les soins médicaux d'urgence (comme la réanimation cardiopulmonaire).

- Si l'aidant attend avec le patient, il pourra le placer en position latérale de sécurité et lui administrer la deuxième dose si le patient ne répond pas à la première ou s'il présente une nouvelle dépression respiratoire. Pratiquer une réanimation cardiopulmonaire et surveiller la réapparition d'une dépression respiratoire ou la survenue de symptômes de sevrage. Informer les services de secours de ce qui s'est passé.

Possibilité de réapparition de la dépression respiratoire: Il s'agit d'une situation pouvant engager le pronostic vital. Deux pulvérisateurs sont inclus dans la boîte afin de prolonger l'effet de la naloxone jusqu'à l'arrivée des services de secours.

Possibilité d'un déclenchement des effets de sevrage aux opioïdes: Chez les personnes physiquement dépendantes aux opioïdes, la naloxone peut causer des symptômes de sevrage modérés à sévères, apparaissant dans les minutes qui suivent son administration et pouvant régresser après environ 2 heures.

- La sévérité des symptômes de sevrage dépend de la dose de naloxone ainsi que du degré et du type de dépendance aux opioïdes. Certaines personnes peuvent faire preuve d'agressivité au réveil.

La carte d'information du patient destinée aux patients et aux aidants est un support permettant aux professionnels de santé de discuter de ces sujets avec les patients et les aidants de manière plus simple et étape par étape. Elle reprend les différents points figurant dans le guide d'intitiation rapide fourni dans la boîte. En outre, un lien est fourni vers une courte vidéo expliquant le déroulement du traitement.

Déclaration des événements indésirables:

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

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'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM: **<http://ansm.sante.fr>**

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

Bibliographie

1. RCP de Ventizolve
2. European Monitoring Centre for Drug Addiction, European Drug Report, 2017
3. Bird SM et al Effectiveness of Scotland's National Naloxone Programme for reducing opioid-related deaths: Addiction.2016 May; 111(5): 883-91
4. Madah-Amiri D et al Rapid widespread distribution of intranasal naloxone for overdose prevention. Drug Alcohol Depend. 2017 Apr 1;173: 17-23
5. Mundin G,et al Pharmacokinetics of concentrated naloxone nasal spray over first 30 minutes postdosing. Addiction. 2017 Sep; 112(9):1647-1652.

Ventizolve®