

Lettre d'accompagnement d'une prescription de gélule(s) de Méthadone AP-HP pour les patients



Tél : 01 45 19 10 00

Y25315 - Octobre 2025



MÉTHADONE AP-HP, GÉLULE

Document s'inscrivant dans le cadre d'un plan de gestion des risques et diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Pour plus d'informations sur les médicaments contenant la méthadone, vous pouvez consulter les RCP présents sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Les informations recueillies vous concernant sont enregistrées dans un fichier informatisé par LBR dans le cadre de notre activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. La base légale du traitement est l'intérêt légitime. Les données collectées ne seront pas communiquées à d'autres destinataires que LBR. Elles sont conservées pour 3 ans à compter du dernier contact avec vous. Vous pouvez accéder aux données vous concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données. Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données. Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter notre service chargé de l'exercice de ces droits à l'adresse électronique suivante : groupdp@recordati.com. Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès d'une autorité de contrôle.

Votre médecin vous a prescrit de la méthadone sous forme de gélule. Comme le sirop que vous preniez précédemment, ce médicament vous est destiné, et à vous seulement.

Attention aux enfants : Le risque de décès est très important en cas d'ingestion accidentelle.

Depuis la mise à disposition de la méthadone en gélules, plusieurs cas d'intoxication ont été rapportés chez des enfants laissés sans surveillance et ayant ingéré, dans la majorité des cas, une gélule préalablement sortie de son emballage.

Ainsi, pour éviter tout risque d'accident :

- > **tenez toujours votre traitement hors de la vue et de la portée des enfants, en les conservant dans un endroit fermé à clef, si possible en hauteur,**
- > **ne sortez jamais à l'avance les gélules de leur emballage,**
- > **ne prenez pas votre médicament devant les enfants.**

Par ailleurs, la prise de ce médicament peut également avoir des conséquences graves, voire mortelles pour les patients naïfs aux opioïdes ou n'ayant pas l'habitude de consommer des opioïdes.

Si vous pensez qu'un enfant ou un adulte a pris accidentellement une ou des gélules de méthadone ou en cas de doute de surdosage :

- **Un service d'urgence doit être IMMÉDIATEMENT contacté : 15 (samu), 18 (pompiers) ou 112 (toutes urgences médicales, incendie, sécurité).**
- Un traitement immédiat avec un kit de naloxone prêt à l'emploi (adultes et enfants de plus de 14 ans) doit être initié. Il peut être répété en l'absence de réponse dans les 2 à 3 minutes. Des doses supplémentaires peuvent être administrées en cas de besoin, en respectant les recommandations du médicament utilisé.
- Essayez de garder la personne éveillée jusqu'à l'arrivée des secours. La période critique se situe environ 1 à 4 heures après la prise. Les signes d'intoxication peuvent ne pas survenir immédiatement après une prise et leur absence, en cas de prise avérée ou suspectée, ne doit pas être considérée comme rassurante.

Pour en savoir plus sur les overdoses aux opioïdes :

<https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/addictions/article/surdoses-overdose-d-opioides-la-naloxone-est-utilisable-par-tous-et-peut-sauver>



Chaque gélule contient des agents gélifiants qui rendent très difficile sa transformation en un liquide injectable. En cas de tentative d'injection, vous prenez le risque de détériorer vos veines, et de mettre votre vie en danger. En cas de mésusage, votre médecin pourra suspendre la prescription de ces gélules de méthadone et vous prescrire à nouveau le sirop de méthadone ou un autre traitement de substitution.

Le risque de décès est important en cas d'ingestion accidentelle de méthadone par un enfant.

