

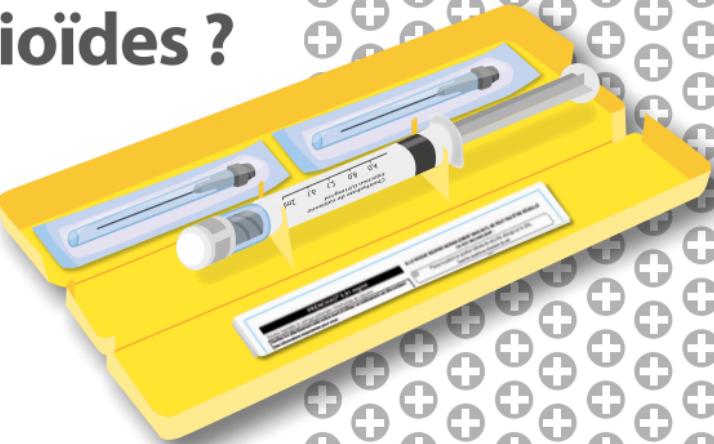
UTILISATION DE PRENOXAD®

(chlorhydrate de naloxone)

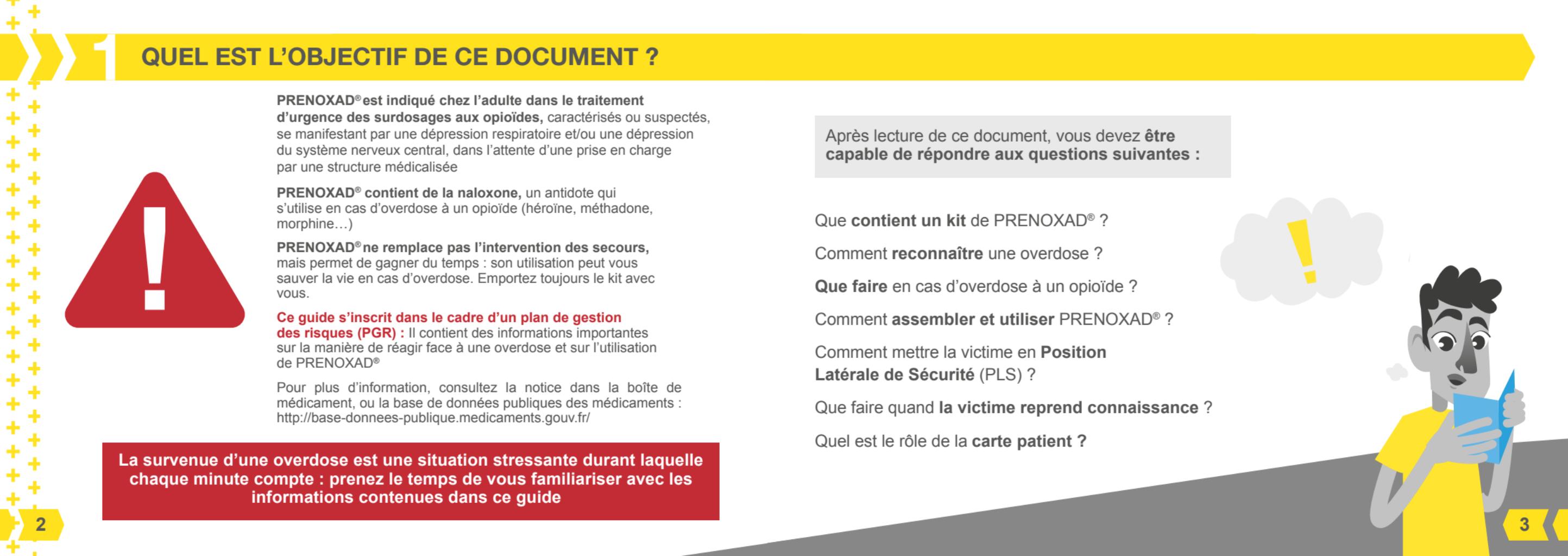
Comment réagir en cas d'overdose aux opioïdes ?

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Guide destiné aux patients, aux usagers
de drogues et à leur entourage



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



1

QUEL EST L'OBJECTIF DE CE DOCUMENT ?



PRENOXAD® est indiqué chez l'adulte dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée

PRENOXAD® contient de la naloxone, un antidote qui s'utilise en cas d'overdose à un opioïde (héroïne, méthadone, morphine...)

PRENOXAD® ne remplace pas l'intervention des secours, mais permet de gagner du temps : son utilisation peut vous sauver la vie en cas d'overdose. Emportez toujours le kit avec vous.

Ce guide s'inscrit dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR) : Il contient des informations importantes sur la manière de réagir face à une overdose et sur l'utilisation de PRENOXAD®

Pour plus d'information, consultez la notice dans la boîte de médicament, ou la base de données publiques des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

La survenue d'une overdose est une situation stressante durant laquelle chaque minute compte : prenez le temps de vous familiariser avec les informations contenues dans ce guide

Après lecture de ce document, vous devez être capable de répondre aux questions suivantes :

Que **contient un kit de PRENOXAD®** ?

Comment **reconnaître** une overdose ?

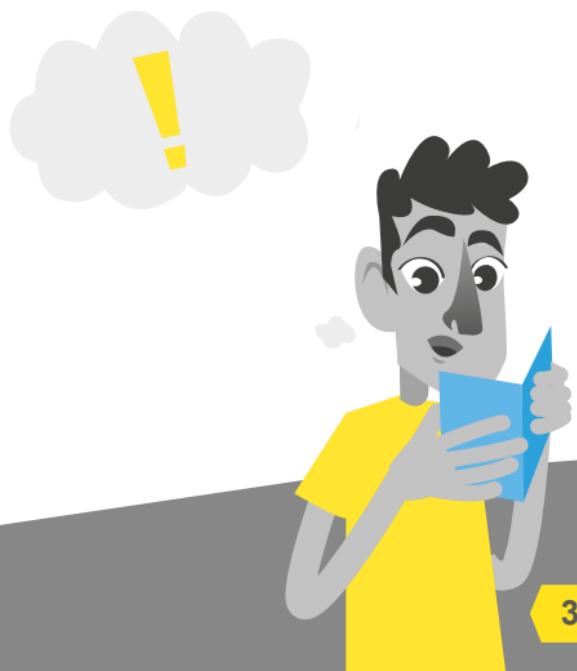
Que **faire** en cas d'overdose à un opioïde ?

Comment **assembler et utiliser** PRENOXAD® ?

Comment mettre la victime en **Position Latérale de Sécurité (PLS)** ?

Que faire quand la **victime reprend connaissance** ?

Quel est le rôle de la **carte patient** ?



2

3

2

QUE CONTIENT LE KIT PRENOXAD® ?

Chaque seringue préremplie de PRENOXAD® est destinée à un patient unique et pour un seul épisode de surdosage

1

Une seringue préremplie avec de la naloxone

Contenant 5 doses, chacune représentée par une ligne noire (1 dose = 0,4 ml)
NE JAMAIS INJECTER LA TOTALITE DE LA SERINGUE D'UN SEUL COUP !

2

2 aiguilles pour injection intramusculaire

L'injection peut être faite au travers des vêtements
La deuxième aiguille sert si la première est endommagée : si elle se casse en piquant à travers des vêtements trop épais ou le contenu des poches ou si elle tombe par terre

3

Une notice avec les informations d'utilisation

Lisez attentivement les schémas explicatifs avant d'utiliser PRENOXAD®

4

Une boîte en plastique rigide

Pour faciliter le transport et éviter que la seringue ne s'abîme



3 COMMENT RECONNAÎTRE LES SIGNES D'OVERDOSE ?¹

La personne est **inconsciente**

Il peut y avoir du **matériel d'injection** ou des boîtes de médicaments à coté

La personne présente **certaines signes** :

- Pas de réaction quand on lui parle
- Sa respiration est faible
- Un myosis (pupilles très resserrées)
- Ses lèvres sont bleues
- Sa peau est bleue ou très pâle
- Elle produit des sons divers (gargouillis, ronflements...)



Si vous n'arrivez pas à réveiller facilement la personne, il est possible qu'elle fasse une overdose. **Appelez immédiatement et systématiquement les services de secours**

- Le **15** pour le SAMU
- ou le **112**



4 QUE FAIRE EN CAS D'OVERDOSE ?²

1 Premier réflexe : Appelez les secours

2 Assemblez et administrez une dose de PRENOXAD®

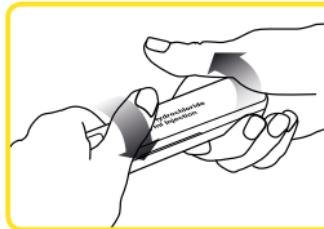
3 Allongez la victime sur le dos
Assemblez PRENOXAD® et injectez une première dose
Notez l'heure d'administration

4 Surveillez la respiration de la victime
Si son état ne s'améliore pas
Répétez l'administration de PRENOXAD® toutes les 2 à 3 minutes (max. 4 fois)

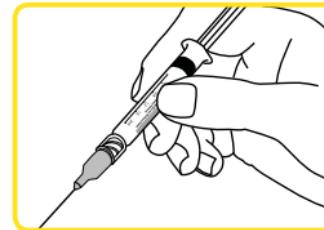
5 Une fois qu'elle respire sans aide
Mettez-la en Position Latérale de Sécurité (PLS)
Restez avec la victime.
Si elle reprend complètement conscience, vous devez la convaincre d'attendre les secours
Un surveillance de plusieurs heures à l'hôpital sera nécessaire

2-Notice d'utilisation de PRENOXAD®.

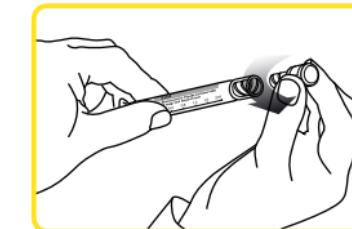
COMMENT ASSEMBLER ET UTILISER PRENOXAD® ?



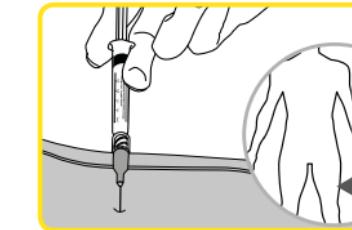
1 Ouvrez la boîte en retirant le film d'emballage et tournez la boîte en plastique pour rompre les scellés.



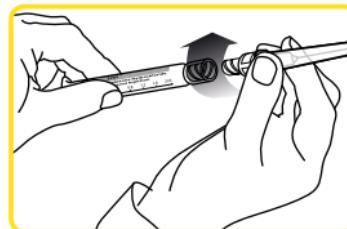
4 Tenez la seringue de la même façon qu'un stylo.



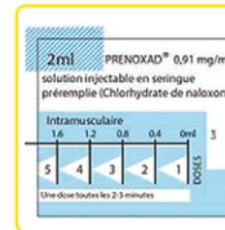
2 Dévissez le bouchon de la seringue. Sortez l'aiguille de son emballage (en laissant le capuchon) et vissez-la sur la seringue.



5 Introduisez l'aiguille à 90° dans le muscle extérieur de la cuisse ou du haut du bras de la victime (à travers les vêtements, si nécessaire).



3 Vérifiez que l'aiguille est bien fixée avant de retirer le capuchon (en la poussant et en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre).



Injectez la première dose de 0,4 ml jusqu'à la première ligne noire sur la seringue (n'injectez pas la totalité de la seringue d'un seul coup) et notez l'heure d'administration.



**NE LAISSEZ PAS
LA VICTIME SEULE**

ATTENDEZ LES SECOURS AVEC ELLE

Si l'état du patient ne s'améliore pas après administration d'une première dose de PRENOXAD® : répéter l'administration au bout de 2 à 3 min sans changer l'aiguille.

6 SI VOUS DEVEZ CHANGER L'AIGUILLE

Si entre deux administrations de PRENOXAD®, la première aiguille casse ou se retrouve souillée (en tombant sur le sol par exemple), vous devrez changer d'aiguille

Chaque boîte de PRENOXAD® contient **deux aiguilles**. La deuxième s'utilise dans le cas où la première :

- Est endommagée (tordue...) lors de l'ouverture de son emballage
- Tombe au sol au moment de l'ouverture ou d'enlever le capuchon
- Se casse lors de l'administration, en piquant au travers du contenu des poches par exemple (téléphone, portefeuille...)

Pour changer d'aiguille entre deux administrations :

- Ne pas tenter de remettre le capuchon
- Dévisser l'aiguille en la tenant par sa base
- La déposer dans la boîte en plastique jaune

7 LA PERSONNE RESPIRE SANS AIDE

Position latérale de sécurité³ (PLS)

Après administration de PRENOXAD®, si la victime est capable de respirer sans aide à une fréquence de 10 à 12 respirations par minute, mettez-la en PLS



- 1 Mettez-vous à côté de la victime
- 2 Assurez-vous que ses jambes sont allongées
- 3 Mettez son bras le plus proche de vous à angle droit

- 1 Saisissez son autre bras
- 2 Placez le dos de sa main contre son oreille
- 3 Attrapez la jambe la plus éloignée et relevez-la tout en laissant le pied à plat sur le sol

- 1 Faites pivoter la personne sur le côté
- 2 Ajustez sa jambe de sorte que la hanche et le genou soient à angle droit
- 3 Ouvrez la bouche de la victime pour éviter qu'elle ne s'étouffe

Le temps que les secours arrivent, ne laissez pas la personne seule : surveillez-la en permanence quand elle se réveille

- ⊕ Il est possible qu'elle fasse un syndrome de sevrage qui peut s'accompagner d'agressivité
- ⊕ Dites-lui ce qui vient d'arriver et rassurez-la



PRENOXAD® agit rapidement mais ses effets sont courts (moins d'une heure)

- ⊕ La victime **doit** attendre les secours
- ⊕ Si elle refuse, elle peut faire une nouvelle overdose
- ⊕ PRENOXAD® n'agira pas en cas d'overdose à des drogues autres que des opioïdes



2x-Notice d'utilisation de PRENOXAD®.



Après utilisation, ne jetez pas PRENOXAD® dans une poubelle²

- ⊕ Vous pouvez remettre le produit et les aiguilles restants aux secours
- ⊕ Sinon demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier comment jeter le médicament
- ⊕ Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

QUEL EST LE RÔLE DE LA CARTE PATIENT ?

Une carte patient vous a été remise en même temps que le kit PRENOXAD®. Elle reprend des informations importantes pour les personnes qui vous trouveraient en situation d'overdose (ami, famille, témoin). Les objectifs de la carte patient sont :

- **Informier que vous avez sur vous un kit PRENOXAD® et préciser ses conditions d'administration**
- **Rappeler l'importance de contacter les secours**
- **Reprendre les coordonnées du professionnel qui vous a remis le kit et permettre de l'informer sur les conditions dans lesquelles PRENOXAD® a été utilisé**
- **Informier les services d'urgence sur le traitement administré**

**Pensez à compléter les informations de la carte patient
Conservez-la toujours avec vous**

<p>Toute personne ayant porté secours à ce patient (témoin, membre de la famille, ami, médecin, service d'urgence...) doit impérativement informer le professionnel ayant délivré ce kit PRENOXAD®.</p> <p>Nom du professionnel : _____</p> <p>Nom du patient : _____</p> <p>Je porte sur moi un kit PRENOXAD®, une seringue pré-remplie contenant de la naloxone, indiqué chez l'adulte dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes. La naloxone est un antagoniste des récepteurs opioïdes.</p> <p>Ce médicament peut me sauver la vie en cas de surdosage aux opioïdes.</p> <p>Toute personne (ami, famille, témoin) est en mesure de m'administrer ce médicament selon le schéma figurant dans la notice.</p> <p>Avant toute utilisation de PRENOXAD®, appeler le service d'urgence en composant le 15 ou le 112.</p> <p>Administrer une dose de PRENOXAD® (indiquée par une ligne noire sur la seringue), en injectant le produit au niveau du muscle extérieur de la cuisse ou du haut du bras.</p> <p>Après 2 à 3 minutes, en absence d'amélioration de la respiration ou de l'état d'éveil, répéter l'administration de PRENOXAD® (une nouvelle ligne noire).</p> <p>Répéter l'opération autant de fois que nécessaire le temps de l'arrivée des secours ou le temps de la reprise de conscience.</p> <p>Il est important de prévenir le professionnel qui m'a remis ce kit PRENOXAD®. Ses coordonnées sont au verso de cette carte.</p>



NOTES

A propos des effets indésirables de PRENOXAD®

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements 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>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament



Pour plus d'information : prenoxad.fr

Laboratoires ETHYPHARM
179, Bureaux de la colline - 92213 Saint Cloud
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