

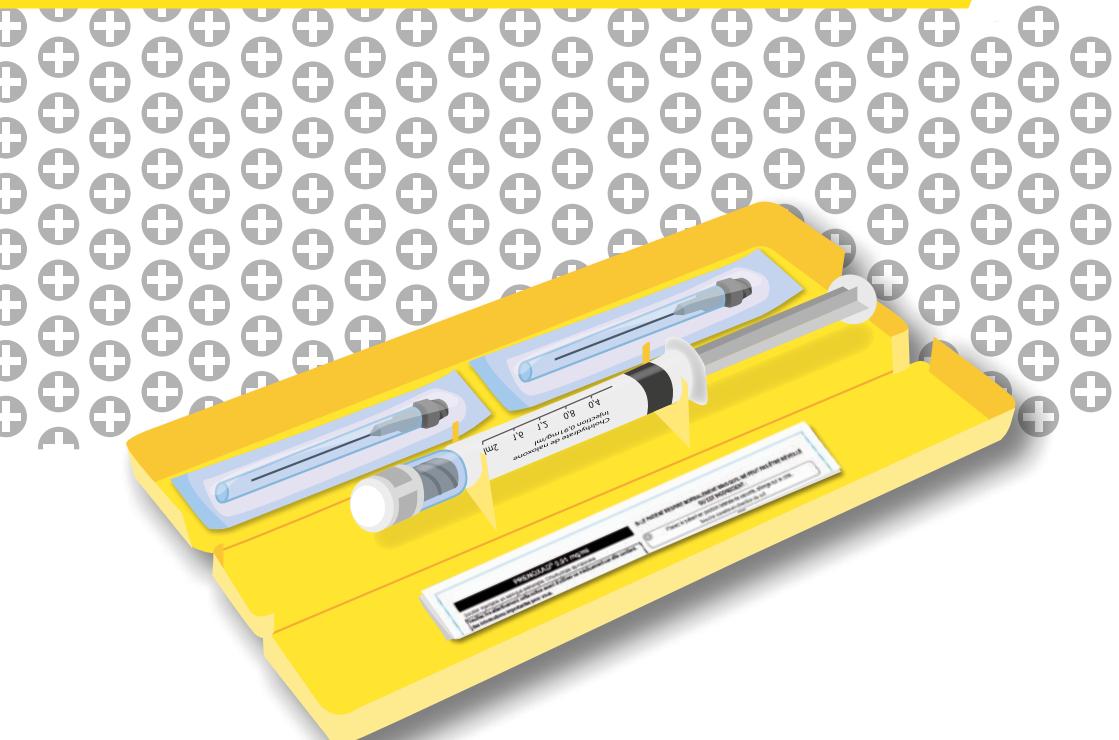
Guide pour les professionnels de santé.

Veuillez consulter attentivement ce document avant de prescrire, de dispenser ou administrer ce médicament.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

GUIDE D'UTILISATION PRENOXAD®

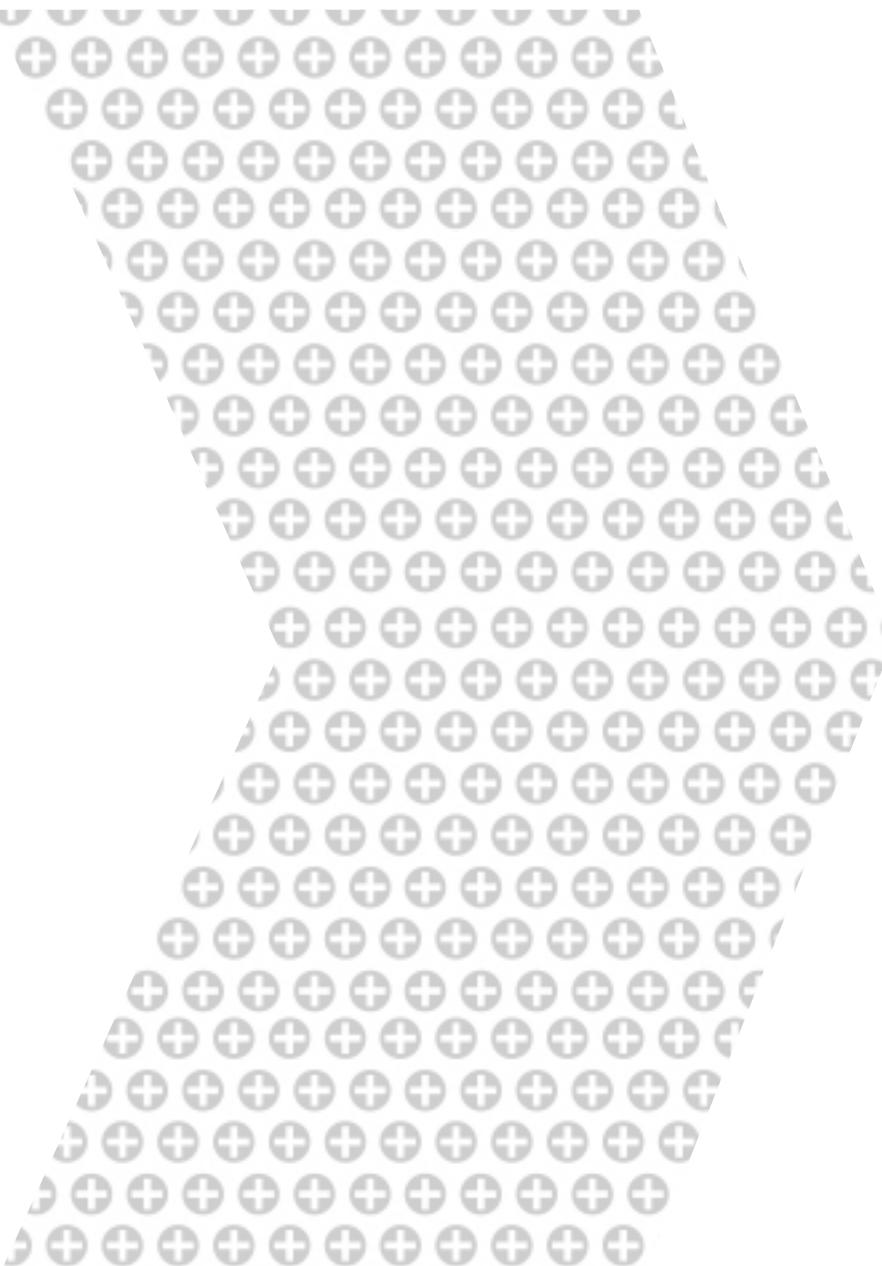
(chlorhydrate de naloxone)



Comment réagir en cas d'overdose aux opioïdes ?



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



- 1** Quel est l'objectif de ce document ? P. 4
- 2** Que contient un kit de PRENOXAD® ? P. 6
- 3** Comment reconnaître les signes d'overdose ? P. 8
- 4** Comment réagir en cas d'overdose? P. 10
- 5** Comment assembler et utiliser Prenoxad® ? P. 12
- 6** Comment mettre la personne en position latérale de sécurité ? P. 14
- 7** Que dois-je faire juste après l'injection de PRENOXAD® ? P. 16
- 8** Quel est le rôle de la carte patient ? P. 18
- 9** A propos des effets indésirables de PRENOXAD® P. 19
- 10** Comment jeter PRENOXAD® et les aiguilles après utilisation ? P. 19

1 QUEL EST L'OBJECTIF DE CE DOCUMENT ?

PRENOXAD® est une seringue préremplie contenant de la naloxone, et 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.

L'administration de PRENOXAD® ne remplace pas l'intervention des secours, mais permet de gagner du temps avant leur arrivée. Son utilisation par un non professionnel de santé et dans un environnement non médical, peut sauver la vie d'une personne qui serait victime d'overdose en présence d'un tiers (autre usager, membre de la famille...). **Il est essentiel que les patients emportent systématiquement le kit PRENOXAD® avec eux.**

La commercialisation de PRENOXAD® s'accompagne de mesures additionnelles de réduction des risques avec la mise à disposition de différents documents pour les patients (guide et carte patient accompagnant chaque kit, vidéos) et pour les professionnels de santé (guide, diaporama et questionnaires d'aide à la formation des patients et au recueil de données).

Ce document se destine aux professionnels en contact avec des usagers d'opioïdes (drogues ou médicaments) : médecins, pharmaciens, équipes de CAARUD, de CSAPA ou en milieu carcéral...

La lecture des différents supports mis à votre disposition doit vous permettre d'informer les usagers d'opioïdes et/ou leur entourage sur la bonne utilisation de PRENOXAD® en répondant aux questions suivantes :

- Que **contient** un kit de PRENOXAD® ?
- Comment **reconnaître** les signes d'overdose ?
- Que **faire** en cas d'overdose à un opioïde ?
- Comment **assembler et utiliser** PRENOXAD® ?
- Comment mettre la victime en **position latérale de sécurité** ?
- Que faire quand la victime **reprend connaissance** ?



Des informations plus détaillées peuvent également être retrouvées :

- Dans la notice d'utilisation et le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) de PRENOXAD®
- Sur le site internet prenoxad.fr (avec des vidéos explicatives)
- Au numéro vert 0800 535 176
- Les patients peuvent se mettre en lien avec leur médecin traitant, le pharmacien, l'équipe du CSAPA ou du CAARUD...

La survenue d'une overdose est une situation stressante durant laquelle chaque minute compte.

Pour que les utilisateurs puissent adopter les bon gestes si ils sont confrontés un jour à une overdose, incitez-les à lire attentivement le guide patient ainsi que la notice d'utilisation de PRENOXAD®. Vous pouvez également les prévenir d'en parler à leur entourage et à leur remettre le guide patient.



2 QUE CONTIENT UN KIT DE PRENOXAD® ?¹

PRENOXAD® contient de la naloxone en seringue préremplie pour injection intramusculaire.

La naloxone permet d'inverser l'action des opioïdes, en particulier la dépression respiratoire. PRENOXAD® s'administre en urgence en cas de surdosage aux opioïdes (héroïne, morphine, méthadone, buprénorphine, tramadol, codéine, opium, oxycodone, fentanyl et ses dérivés...)

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

Chaque kit PRENOXAD® contient :

1 Une seringue préremplie

Contenant 5 doses, chacune représentée par une graduation (1 dose = 0,4 ml).

NE JAMAIS INJECTER LA TOTALITÉ DE LA SERINGUE D'UN SEUL COUP !

2 Deux aiguilles pour injection intramusculaire

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

3 Une notice

Les schémas explicatifs sont à lire attentivement avant utilisation de 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 ?²

Des circonstances peuvent faire penser à une overdose aux opioïdes, telles que la consommation de drogues ou la présence à proximité du patient de matériel d'injection du type seringue, ou de boîtes de médicament.

Les signes cliniques en cas d'overdose sont :

- › Personne inconsciente ou avec une forte somnolence ;
- › La personne ne réagit pas quand on lui parle, même fort, lorsqu'on la touche ou que l'on tente de la réveiller
- › Respiration faible, irrégulière ou absente
- › Lèvres bleues
- › Pâleur ou peau bleue
- › Pupilles très resserrées (dites en tête d'épingle)
- › Production de sons divers (gargouillis, ronflements, sons étouffés)

Il peut exister un délai important entre la prise du produit et les signes d'overdose. Parfois, ils peuvent apparaître des heures plus tard.



Les secours doivent être appelés immédiatement et systématiquement en composant :

- › Le 15
- › Ou le 112



4 COMMENT RÉAGIR EN CAS D'OVERDOSE ?¹

PREVENIR IMMEDIATEMENT ET SYSTEMATIQUEMENT LES STRUCTURES D'URGENCE (15 OU 112)



Allonger la victime sur le dos



Assembler PRENOXAD®

Injecter une première dose (1^{re} ligne noire sur la seringue).
NE PAS INJECTER LA TOTALITE DE LA SERINGUE D'UN SEUL COUP.
Noter l'heure d'administration



Si la fréquence respiratoire ou l'état d'éveil du patient ne s'améliore pas au bout de 2 à 3 minutes :



Répéter l'administration de PRENOXAD® en injectant une nouvelle dose et en utilisant la même aiguille

Répéter l'opération toutes les 2 à 3 minutes tant que cela est nécessaire



Dès que la victime respire sans aide (10 à 12 respirations par minute) :



Mettre la victime en Position Latérale de Sécurité (PLS)



Attendre l'arrivée des secours
Ne jamais laisser la victime seule.

Si elle reprend connaissance, la convaincre d'attendre les secours avec vous



Prévenir systématiquement les secours et attendre leur arrivée car :

- La naloxone est sans effet sur la dépression respiratoire non due à un surdosage aux opioïdes.
- L'efficacité de la naloxone peut être limitée en cas de dépression respiratoire due à un agoniste partiel des récepteurs opioïdes tel que la buprénorphine.
- La demi-vie d'élimination de la naloxone est plus courte que celle de certains opioïdes. Par conséquent, une résurgence de la dépression respiratoire est possible

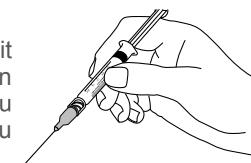
Premier réflexe : Appeler les secours

Face à une personne inconsciente ou sans réaction, le premier réflexe est d'appeler immédiatement les services de secours (15 ou 112). Cela leur permettra d'arriver rapidement.



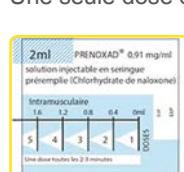
Concernant l'injection de PRENOXAD®

Pour injecter une dose de PRENOXAD®, la seringue doit être tenue de la même manière qu'un stylo. L'injection s'effectue à angle droit par rapport à la surface de la peau (au niveau du muscle extérieur de la cuisse ou haut du bras) en piquant à travers les vêtements si nécessaire.



Injecter une seule dose de PRENOXAD® à la fois

Tant que la victime est inconsciente ou ne respire pas, l'injection de PRENOXAD® doit être répétée toutes les 2 à 3 minutes, le temps que les secours arrivent. Chaque seringue contient 5 doses, représentées par des graduations. Une seule dose doit être injectée à la fois.



Ne pas injecter toute la seringue d'un coup !

Pour éviter une piqûre accidentelle entre chaque injection,

- Utiliser la même aiguille à chaque administration
- Ne pas essayer de remettre le capuchon sur l'aiguille
- Remettre la seringue avec l'aiguille fixée dessus dans la boîte
- Remettre le produit restant, et l'ensemble du kit aux secours

Si vous devez changer d'aiguille

Si entre deux administrations de PRENOXAD®, la première aiguille casse ou se retrouve souillée (en tombant sur le sol par exemple), l'aiguille devra être changée

- Dans ce cas, ne pas tenter de remettre le capuchon
- Dévisser l'aiguille en la tenant pas sa base
- La déposer dans la boîte en plastique jaune

5 COMMENT ASSEMBLER ET UTILISER PRENOXAD® ? ³

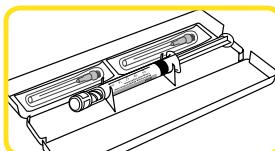
Instructions pour l'administration

1 Appelez immédiatement et systématiquement les services de secours (15 ou 112)

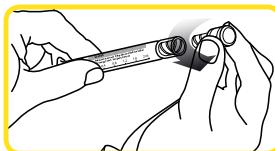
2 Allonger le patient sur le dos



3 Retirez le film d'emballage transparent en tirant sur la **bande déchirable** sur le côté de la boîte. Tournez la boîte en plastique extérieure comme illustré pour rompre les **scellés de garantie d'inviolabilité** et ouvrez-la.



4 La boîte contient : 1 **seringue préremplie** de PRENOXAD®, deux **aiguilles** et une **notice**. La seringue **repose en toute sécurité** dans un logement prévu à cet effet.



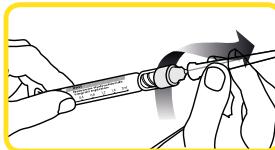
5 Retirez le **bouchon** en plastique transparent de la seringue en le **dévissant**.



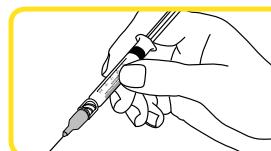
6 Retirez le **papier** de l'enveloppe de protection de l'aiguille et **extrayez** celle-ci en la laissant dans **son capuchon**.



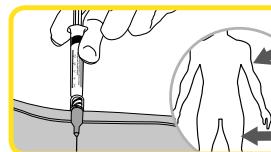
7 Tout en laissant l'aiguille dans son capuchon, vissez le raccord bleu sur la seringue.



8 S'assurer, en la poussant et en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre, que l'aiguille repose fermement sur le dispositif de protection, puis retirer le capuchon de l'aiguille en le tournant doucement dans l'axe de l'aiguille.



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



10 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) et injectez la première dose de 0,4 ml jusqu'à la première ligne noire (voir image ci contre). **(N'injectez pas la totalité de la seringue d'un seul coup).**



Reportez-vous à l'image ci-dessus

11 Retirez l'aiguille et la seringue et remettez-les dans le logement prévu à cet effet dans la boîte de PRENOXAD®, **en laissant l'aiguille en place** sur la seringue. **Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille**. Noter l'heure d'administration.

12 **Surveiller l'état du patient** : il doit être capable de respirer sans aide à une fréquence de 10 à 12 inspirations par minute. Dans ce cas-là, installer le patient en position latérale de sécurité. Chez les patients inconscients ou qui ne respirent pas normalement, d'autres gestes pouvant leur sauver la vie doivent être effectués si possible.

13 **Si la fréquence respiratoire ou l'état d'éveil du patient ne s'améliore pas au bout de 2-3 minutes**, ou si après une légère amélioration, la fréquence respiratoire ou l'état du patient se dégrade, répéter l'administration de PRENOXAD® : introduisez à nouveau l'aiguille, sans la changer, dans le muscle du patient et injectez jusqu'à la ligne noire suivante.

L'aiguille supplémentaire contenue dans la boîte de PRENOXAD® est fournie à titre de précaution, au cas où la première aiguille serait endommagée ou contaminée (par exemple, si elle tombe sur le sol).

14 **Si le patient reprend connaissance complètement, le convaincre d'attendre les secours et rester près de lui jusqu'à leur arrivée.**

15 Après utilisation de PRENOXAD®, remettre le produit restant, de même que les aiguilles usagées et non utilisées, aux secours ou à la structure qui a dispensé PRENOXAD. **NE TENTEZ PAS DE RETIRER L'AIGUILLE OU DE REMETTRE le capuchon.**

6 COMMENT METTRE LA PERSONNE EN POSITION LATÉRALE DE SÉCURITÉ ?⁴

Si la victime est inconsciente et allongée sur le dos, elle risque de s'étouffer, surtout si elle vomit. Ceci peut l'empêcher de respirer et entraîner la mort. **Après administration de PRENOXAD et si la victime respire sans aide à une fréquence de 10 à 12 respirations par minute, elle doit être placée en Position Latérale de Sécurité (PLS).**



- 1** Si la victime porte des lunettes, enlevez-les-lui. Assurez-vous que ses jambes sont allongées côté à côté. Si ce n'est pas le cas, rapprochez-les délicatement l'une de l'autre de manière à les placer dans l'axe du corps.

Disposez le bras de la victime le plus proche de vous à angle droit de son corps. Pliez ensuite son coude tout en gardant la paume de sa main tournée vers le haut. Placez-vous à genoux ou en trépied à côté de la victime.



- 2** Saisissez l'autre bras de la victime d'une main, placez le dos de sa main contre son oreille, de votre côté. Maintenez la main de la victime pressée contre son oreille paume contre paume.



- 3** Attrapez la jambe la plus éloignée de vous avec l'autre main, juste derrière le genou, et relevez-la tout en gardant le pied au sol. Placez-vous assez loin de la victime, au niveau de son thorax, pour pouvoir la tourner sur le côté vers vous, sans avoir à reculer.



- 4** Faites rouler la victime en tirant sur sa jambe jusqu'à ce que le genou touche le sol. Dégagez doucement votre main de sous la tête de la victime en maintenant son coude de votre autre main afin de ne pas entraîner sa main et d'éviter toute mobilisation de sa tête.



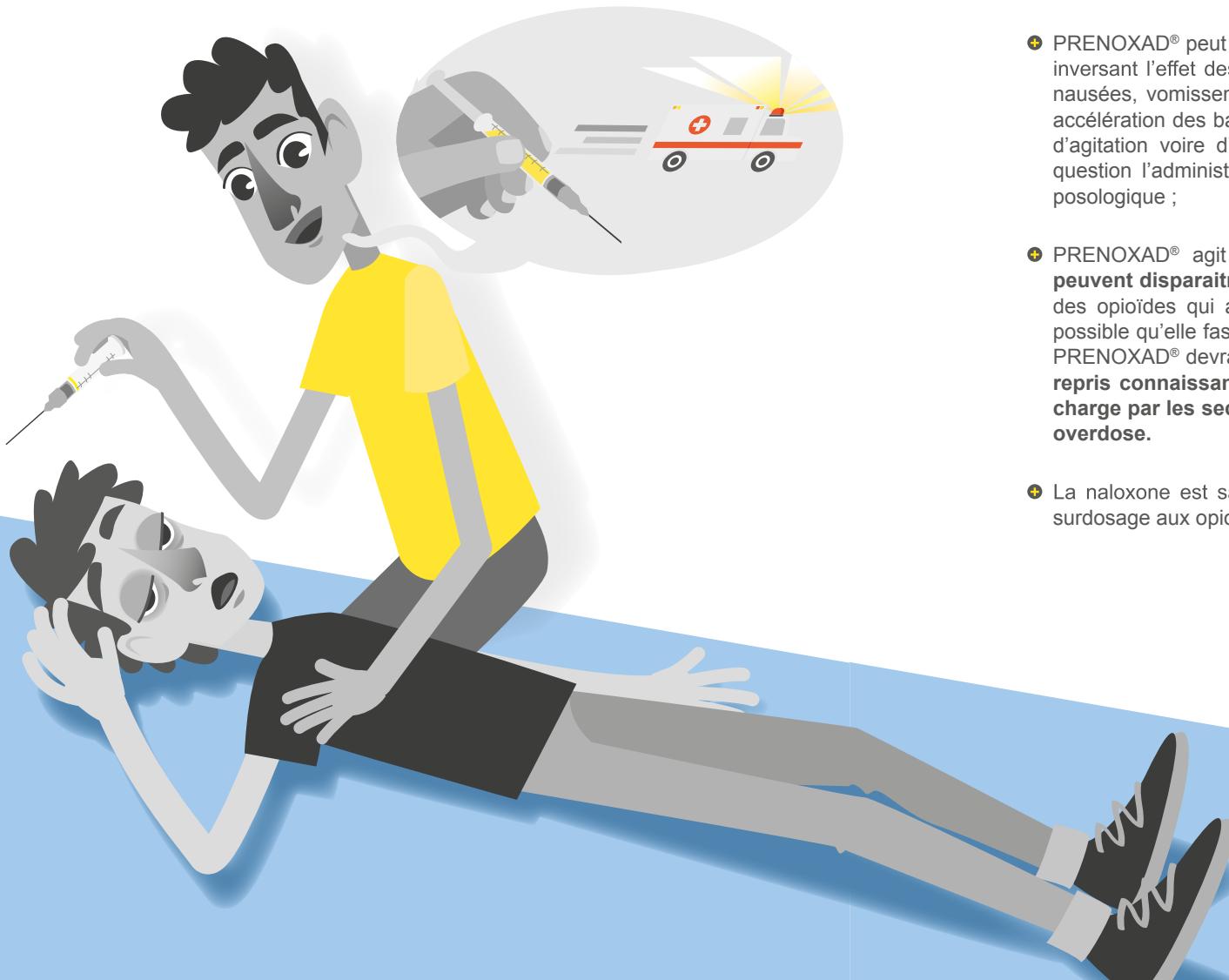
- 5** Ajustez la jambe située au-dessus de sorte que la hanche et le genou soient à angle droit.



- 6** Ouvrez la bouche de la victime d'une main, avec le pouce et l'index, sans mobiliser la tête, afin de permettre l'écoulement des liquides vers l'extérieur.

7 QUE DOIS-JE FAIRE JUSTE APRÈS L'INJECTION DE PRENOXAD® ?¹

Une fois que la victime respire normalement ou a repris connaissance, elle doit être placée en position latérale de sécurité (allongée sur le côté, bouche ouverte en direction du sol) et surveillée en permanence jusqu'à l'arrivée des secours.



Même si la victime reprend connaissance complètement, il est important de la convaincre d'attendre les secours et de ne pas la laisser seule :

- ⊕ En lui expliquant ce qui vient d'arriver, qu'elle a fait une overdose, qu'elle a perdu connaissance et/ou qu'elle s'est arrêtée de respirer ;
- ⊕ En la rassurant et en lui disant qu'elle a reçu une injection de PRENOXAD® ;
- ⊕ PRENOXAD® peut lui sauver la vie, mais l'injection de ce médicament, en inversant l'effet des opioïdes, peut provoquer un syndrome de sevrage : nausées, vomissements, douleurs, douleurs abdominales, tremblements, accélération des battements cardiaques. Ce sevrage peut s'accompagner d'agitation voire d'agressivité. Cela ne doit en aucun cas remettre en question l'administration de PRENOXAD® ou nécessiter une adaptation posologique ;
- ⊕ PRENOXAD® agit rapidement, en moins de 5 min, mais **ses effets peuvent disparaître en moins d'une heure**. Si la personne a consommé des opioïdes qui agissent longtemps (comme de la méthadone), il est possible qu'elle fasse une nouvelle overdose. Si c'est le cas, l'injection de PRENOXAD® devra être répétée. **Mais même si la victime a totalement repris connaissance, il est important qu'elle accepte d'être prise en charge par les secours et surveillée le temps d'écartier toute nouvelle overdose.**
- ⊕ La naloxone est sans effet sur la dépression respiratoire non due à un surdosage aux opioïdes.

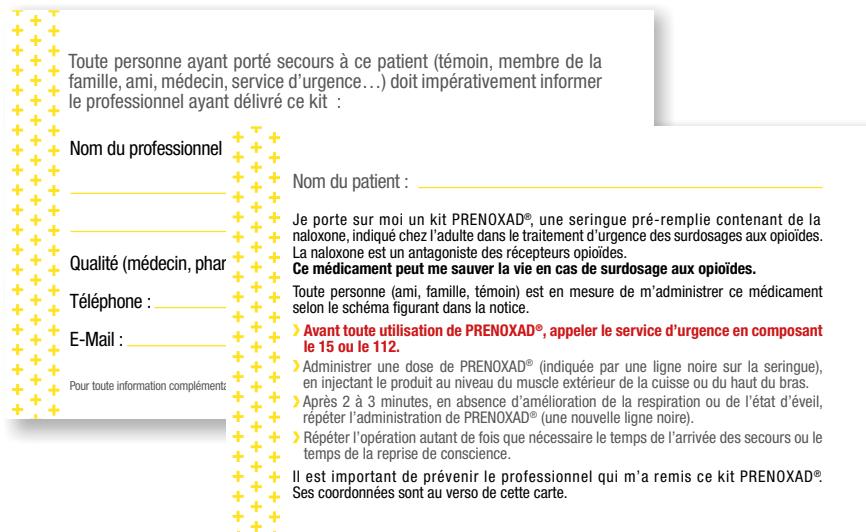
8 QUEL EST LE RÔLE DE LA CARTE PATIENT ?

La commercialisation de PRENOXAD® fait l'objet de Mesures Additionnelles de Réduction des Risques qui encadrent le bon usage du médicament. **Différents documents sont mis à disposition** dans l'objectif d'assurer une utilisation dans les meilleures conditions d'efficacité et de sécurité.

Chaque kit PRENOXAD® est accompagné d'un exemplaire du guide patient. Il revient sur l'ensemble des informations que l'utilisateur doit maîtriser pour être en mesure de réagir et utiliser efficacement PRENOXAD® en cas d'urgence.

Dans chaque guide est insérée une carte patient qui doit être complétée. Elle a pour objectifs :

- ⊕ Informer que la victime porte un kit PRENOXAD® et préciser ses conditions d'administration
- ⊕ **Rappeler l'importance d'appeler les secours**
- ⊕ Reprendre les coordonnées du professionnel qui a remis le kit pour permettre de l'informer sur les conditions dans lesquelles PRENOXAD® a été utilisé
- ⊕ Informer les services d'urgence sur le traitement administré



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 :

Nom du professionnel : _____

Nom du patient : _____

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. **Ce médicament peut me sauver la vie en cas de surdosage aux opioïdes.**

Toute personne (ami, famille, témoin) est en mesure de m'administrer ce médicament selon le schéma figurant dans la notice.

Antant toute utilisation de PRENOXAD®, appeler le service d'urgence en composant le 15 ou le 112.

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.

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).

Répéter l'opération autant de fois que nécessaire le temps de l'arrivée des secours ou le temps de la reprise de conscience.

Il est important de prévenir le professionnel qui m'a remis ce kit PRENOXAD®. Ses coordonnées sont au verso de cette carte.

9 A PROPOS DES EFFETS INDÉSIRABLES DE PRENOXAD®

Information à destination des professionnels de santé :

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>

10 COMMENT JETER PRENOXAD® ET LES AIGUILLES APRÈS UTILISATION ?¹

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue. EXP est l'abréviation utilisée pour « Date de péremption ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

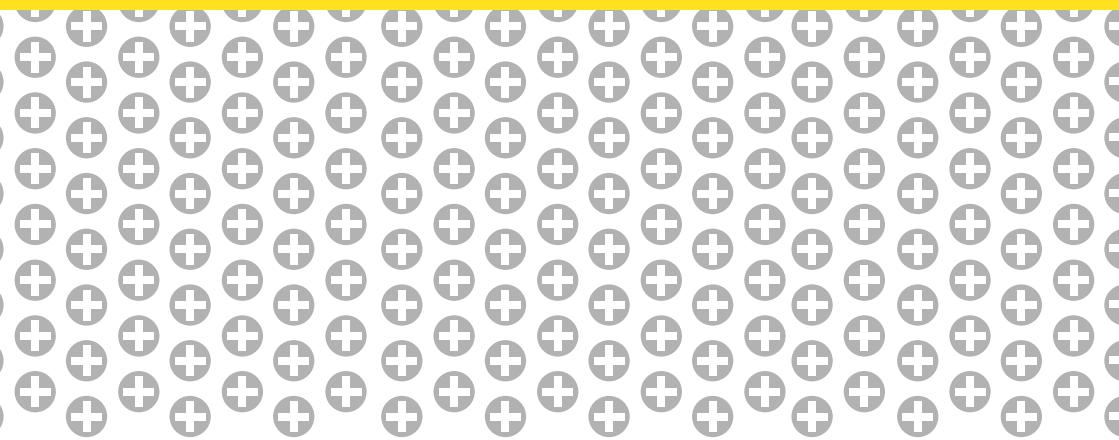
Ne pas utiliser ce médicament si la solution injectable présente une coloration.

Après utilisation, ne pas jeter PRENOXAD® au tout-à-l'égout ou dans une poubelle.



⊕ Demander au médecin, pharmacien ou infirmier comment éliminer ce médicament ainsi que les aiguilles utilisées ou non utilisées dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

⊕ Le produit restant et les aiguilles usagées ou non utilisées peuvent être remis aux secours ou rapportés au centre qui vous les a fourni. Vous pourrez recevoir un nouveau kit de PRENOXAD®.



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