

Information Médicale et Pharmacovigilance

Tél. France et Outre-Mer (N° Vert)

0 800 535 176 Service & appel gratuits

Tél. France ou depuis l'étranger

(+33) 1 41 12 65 63

infomed@ethypharm.com

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament ou sur le site Internet :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

ou en flashant ce QR Code :



Laboratoires Ethypharm

179, Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex

Tél. +33 (0)1 41 12 17 00

Fax +33 (0)1 41 12 17 01

ethypharm.fr

Toutes les marques des Laboratoires Ethypharm mentionnées appartiennent au groupe Ethypharm.

Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, tout Professionnel de Santé bénéficie d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données le concernant. Ce droit peut être exercé par l'envoi d'un e-mail à l'adresse transparence.labe@ethypharm.com. S'agissant d'une obligation légale mise à la charge des Laboratoires Ethypharm, le Professionnel de Santé ne pourra s'opposer au traitement des données à caractère personnel, ni à la publication des informations le concernant en application de l'article L 1453-1 du CSP. Les Laboratoires Ethypharm s'engagent par ailleurs à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable depuis le 25 mai 2018, le « Règlement européen sur la protection des données » (« RGPD »).

Orobupré®

Lyophilisat Oral

2 mg & 8 mg

Buprénorphine

Guide pour les professionnels de santé

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

BUPO-FR-PRO-1024-FR-v1

Date de validation : février 2026 - Version 2

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé)

L'objectif de ce document

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est joint à cette brochure, il reprend les informations relatives à l'utilisation d'Orobupré®.

Orobupré® contient de la buprénorphine, sous forme de lyophilisats oraux dosés à 2 mg et 8 mg.

Orobupré® est indiqué dans le traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opioïdes, dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique.

L'objectif de ce document est de vous informer sur le risque de dépressions respiratoires, le risque de surdose et le risque d'erreur médicamenteuse, notamment entre la forme lyophilisat et la forme sublinguale. Prenez le temps de le consulter attentivement avant de prescrire, dispenser ou administrer Orobupré®.

Des documents à l'attention des patients vous ont également été remis. Ils doivent être donnés au patient systématiquement lors de l'instauration du traitement et à tout moment où cela pourrait s'avérer nécessaire.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) Orobupré® 2 mg et 8 mg est joint à ce document. Veuillez-vous y référer pour une information sur la prescription, les modalités d'utilisations et les règles de précaution.

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM <https://ansm.sante.fr>

Tout cas d'abus graves et de pharmacodépendance graves d'une substance, plante ou autre produit doit être déclaré aux Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) sur le territoire duquel ces cas ont été constatés (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr).

La buprénorphine, comme les autres opioïdes, peut provoquer une dépression respiratoire

Orobupré® n'est pas interchangeable avec d'autres médicaments contenant de la buprénorphine. Ces différents médicaments ont une biodisponibilité différente. Par conséquent, la dose en mg peut varier entre les produits. Une fois que la dose appropriée a été identifiée pour un patient donné avec un médicament donné, celui-ci ne peut pas être échangé avec une autre forme de buprénorphine.

Orobupré® (buprénorphine lyophilisat oral) s'administre **sur la langue** et **non sous la langue** (voie sublinguale).

Le risque de surdosage, pouvant conduire à une dépression respiratoire, est majoré dans certaines situations :

- En association à des médicaments sédatifs : benzodiazépines, gabapentinoïdes, barbituriques, autres dérivées opioïdes, antihistaminiques H1 sédatifs, antiépileptiques, etc.
- En cas prise concomitante d'alcool ou d'autres drogues, etc.
- En cas de détournement de la voie d'administration (en injection).

Orobupré® peut exposer à des signes de surdosage en cas de mauvaise prise sous la langue (majoration de l'absorption).

Les patients doivent être alertés sur les facteurs de risque de surdosage, les signes et symptômes et sur la manière de réagir en cas de surdosage.

En cas de surdosage, une prise en charge globale, comprenant une surveillance étroite de l'état respiratoire et cardiaque du patient, doit être instaurée :

- Le symptôme majeur nécessitant une intervention est la dépression respiratoire, pouvant conduire à un arrêt respiratoire ou à la mort. Si le patient vomit, il faut veiller à ce que les voies aériennes soient dégagées.
- Le traitement symptomatique de la dépression respiratoire doit suivre les mesures standards de soins intensifs. Il faut s'assurer que les voies aériennes sont dégagées et utiliser une ventilation assistée ou contrôlée. Le patient doit être transféré dans une unité disposant de tous les moyens de réanimation nécessaires.
- L'utilisation d'un antagoniste des opioïdes (naloxone par exemple) est recommandée. Cependant, en cas d'overdose à la buprénorphine, l'efficacité de la naloxone pourra être incomplète et des posologies plus importantes pourront être nécessaires.

La longue durée d'action doit être prise en compte afin de déterminer la durée de traitement et la surveillance médicale nécessaires pour supprimer les effets du surdosage.

**Le risque de décès
est important
en cas d'ingestion
accidentelle
d'Orobupré®**

**Pour éviter tout risque d'accident,
le patient doit veiller à :**

- **Ne jamais prendre Orobupré® devant un enfant.**
- **Ne jamais stocker Orobupré® dans un endroit à la vue et à la portée des enfants.**
- **Ne jamais sortir à l'avance les lyophilisats oraux de leur emballage.**

La prise de ce médicament peut aussi avoir des conséquences graves, voire mortelles pour les adultes n'ayant pas l'habitude de consommer des opiacés. Le patient ne doit jamais donner son traitement Orobupré® à des personnes pour lesquelles il ne peut pas connaître le niveau de tolérance. En cas de prise accidentelle d'Orobupré® par un enfant ou un adulte ou en cas de doute, il faut contacter **IMMEDIATEMENT** un service d'urgence, 15 (SAMU), 18 (POMPIERS) ou 112 (TOUTES URGENCES médicales, incendie, sécurité).