

UTILISATION DE PRENOXAD[®]

(chlorhydrate de naloxone)

Comment réagir en cas d'overdose aux opioïdes ?

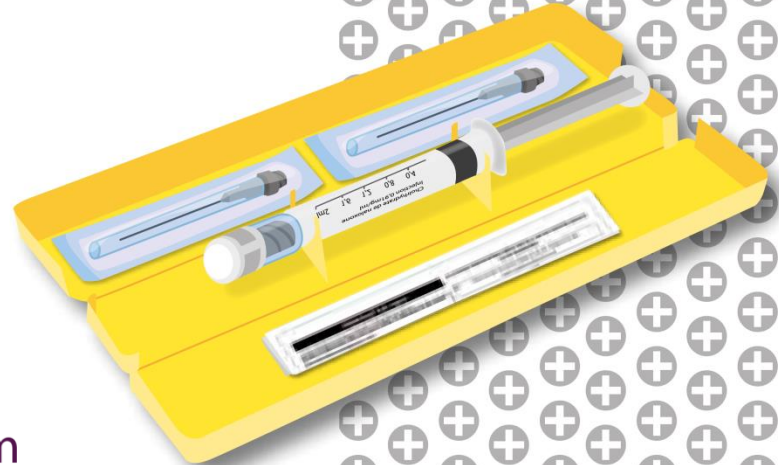
COMITÉ SCIENTIFIQUE

Alexandre Remus, Centre Pénitentiaire, Bordeaux Gradignan (33)
Aurélie Kreiss, CSAPA Ithaque, Strasbourg (67)
Béatrice Cherrih Pavec, ELSA, Charleville Mézières (08)
Bernard Bertrand, CAARUD le 108 – CSAPA CAET, Bourges (18)
Gregory Pfau, CSAPA Charonne - ELSA Pitié Salpêtrière, Paris (75)
Mustapha Benslimane, CSAPA-CAARUD NOVA DONA, Paris (75)
Nadia Cerise, CAARUD L'échange, Nancy (54)
Pierre Chappard, président de PSYCHOACTIF

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Date de validation janvier 2019 – Version 1 – LETH-PMR-PXD-0618-005



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



PRENOXAD® contient de la naloxone, un antidote qui s'utilise en cas d'overdose à un opioïde (héroïne, méthadone, morphine, buprénorphine, tramadol, codéine, opium, oxycodone, fentanyl et ses dérivés...)

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® ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale, mais permet de gagner du temps : son utilisation peut sauver la vie d'un usager victime d'overdose

Ce diaporama s'inscrit dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR) : son objectif est de revenir sur des aspects essentiels entourant la dispensation, la prescription et l'utilisation de PRENOXAD®

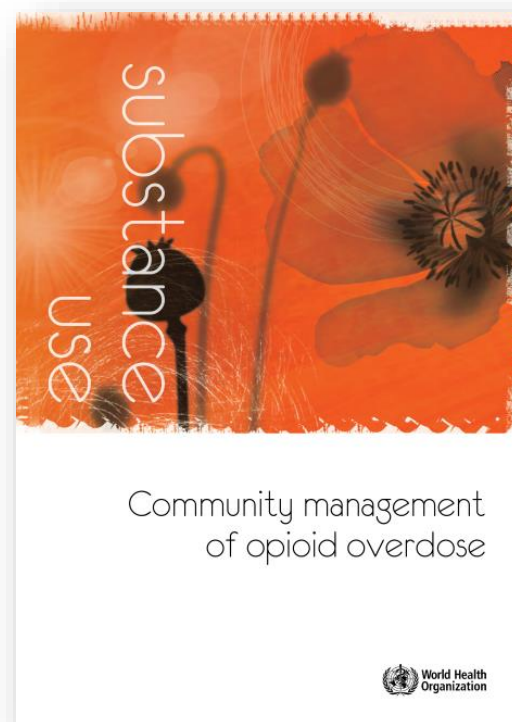


La survenue d'une overdose est une situation stressante durant laquelle chaque minute compte : prenez le temps d'informer l'usager quand vous lui prescrivez / dispensez un kit PRENOXAD®

L'efficacité de la naloxone est bien établie dans la prévention des décès par overdose aux opioïdes

En 2014, l'OMS a émis des recommandations sur l'utilisation des kits naloxone

- Diffusion large des kits naloxone aux populations à risque
- Accompagnée d'une information systématique des usagers
- Quelle que soit la voie d'administration disponible (intramusculaire, intranasale)



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

Comment **reconnaître** une overdose ?

Comment **réagir** 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

QUE CONTIENT LE KIT PRENOXAD® ?

1 Une seringue préremplie de 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

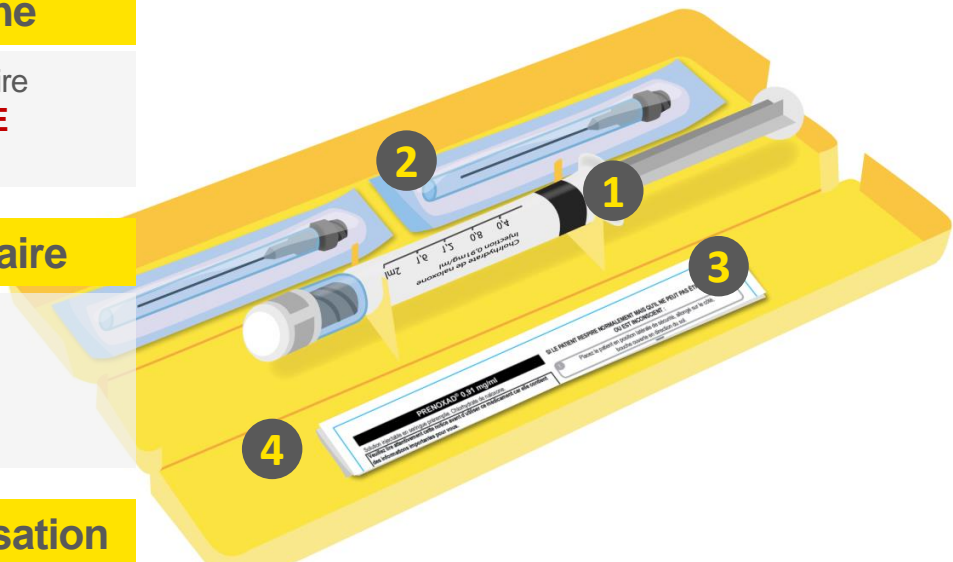
L'injection peut être faite au travers des vêtements
La deuxième aiguille sert si la première est endommagée :
si elle casse en piquant à travers des vêtements trop épais
ou le contenu des poches ou si elle tombe par terre

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

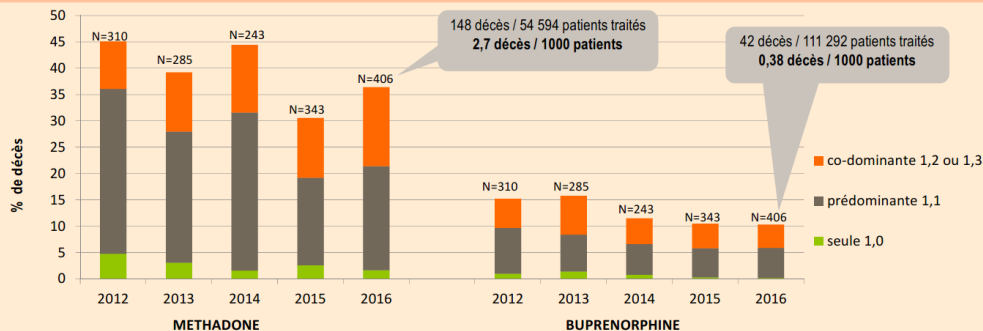


Chaque seringue préremplie est destinée à un patient unique et pour un seul épisode de surdosage

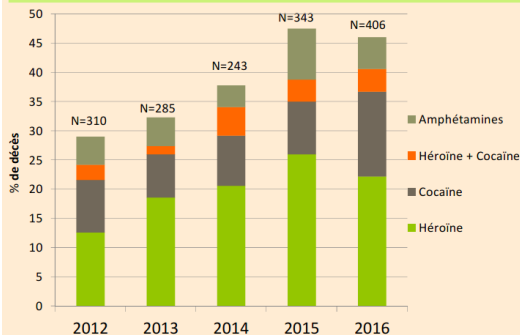
3

QUELQUES GÉNÉRALITÉS SUR LES OVERDOSES OPIOÏDES^{1,2,3}

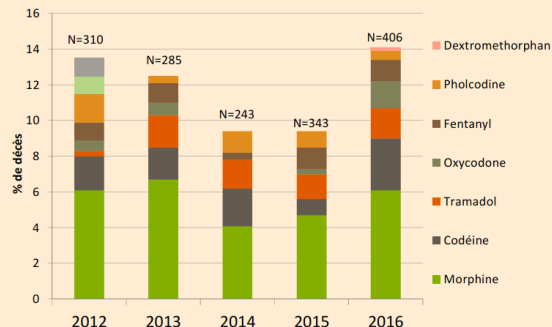
Les Médicaments de Substitution aux Opiacés (MSO) 2012-2016



Les stupéfiants illicites 2012-2016



Les opioïdes licites hors MSO 2012-2016



Les opioïdes impliqués dans la majorité des overdoses rapportées en France

406 décès en 2016 (DRAMES)

- Les MSO (méthadone et buprénorphine) retrouvés dans près d'1 cas sur 2
- Une augmentation des décès rapportés avec la méthadone et la morphine
- Une stabilisation des décès liés à la buprénorphine et à l'héroïne

La majorité des overdoses surviennent en présence d'une autre personne

1- Deborde T, Brisacier AC. « Les décès par surdose : État des lieux en France et comparaisons européennes »
 2- EMCDDA. Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone. 2016. ISSN 2314-9264. p37; p41-42 ; p43.
 3- CEIP-A. Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances. Principaux résultats enquête DRAMES 2016.

4

COMMENT RECONNAÎTRE LES SIGNES D'OVERDOSES ?

La personne est **inconsciente**

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

Elle présente **certains 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...)



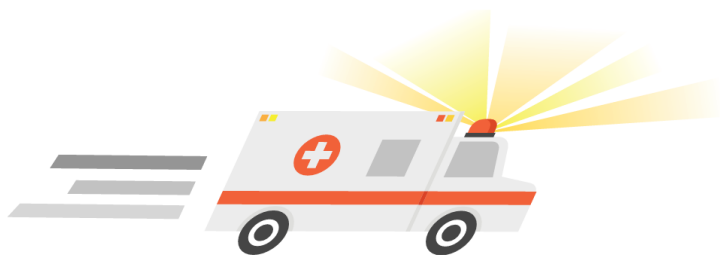
5

FACE À UNE OVERDOSE, 1^{ER} REFLEXE : APPELER LES SECOURS

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**



6

COMMENT RÉAGIR EN CAS D'OVERDOSE ?



**Injectez UNE dose
de PRENOXAD®
à la fois (Première
ligne noire)**



**Premier réflexe
Appelez les secours**

**Assemblez et administrez
une dose de PRENOXAD®**

1



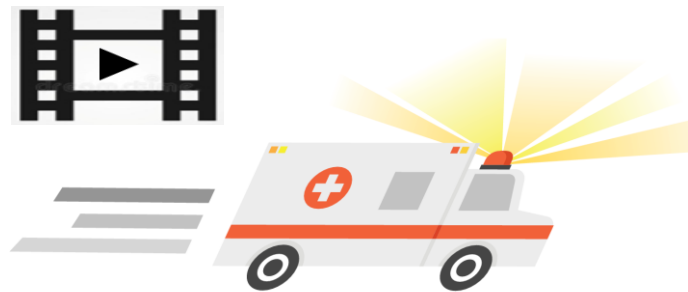
Allongez la victime sur le dos

Assemblez PRENOXAD®
et injectez une première dose

Notez l'heure d'administration

6

COMMENT RÉAGIR EN CAS D'OVERDOSE ?



**Surveillez la respiration
de la victime**

**Tant que son état
ne s'améliore pas**

Répétez l'administration
de PRENOXAD® toutes les 2
à 3 minutes (max. 4 fois)

**Une fois qu'elle
respire sans aide**

**Si elle présente 10 à 12
respirations par minute**

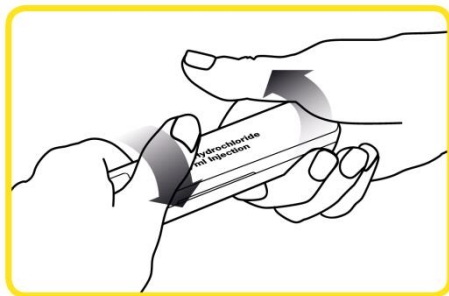
Mettez-la en Position
Latérale de Sécurité (PLS)

Attendez les secours

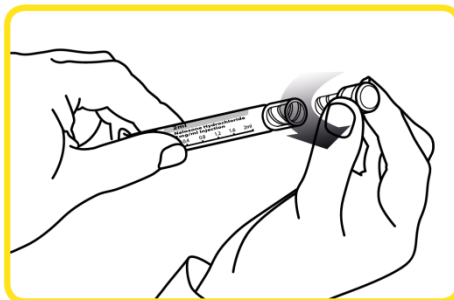
Restez avec la victime.

Si elle reprend complètement
conscience, vous devez la
convaincre d'attendre les secours

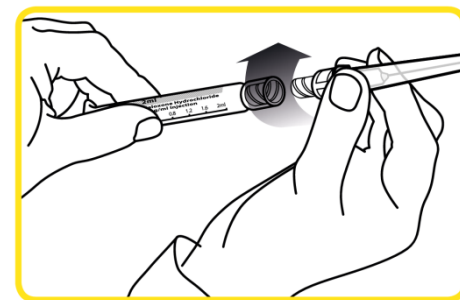
Une surveillance de plusieurs heures
à l'hôpital sera nécessaire



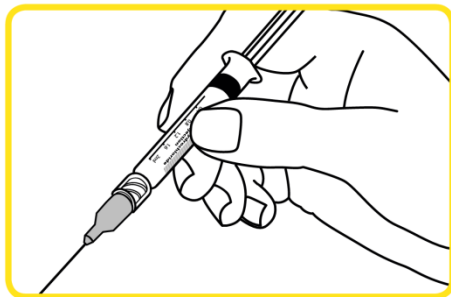
- 1** Ouvrez la boîte en retirant le film d'emballage et tournez la boîte en plastique pour rompre les scellés



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



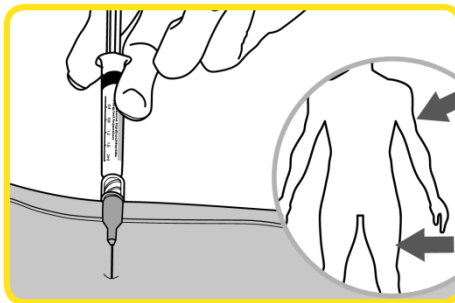
- 3** Vérifiez que l'aiguille est bien fixée avant de retirer le capuchon (en la poussant et en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre)



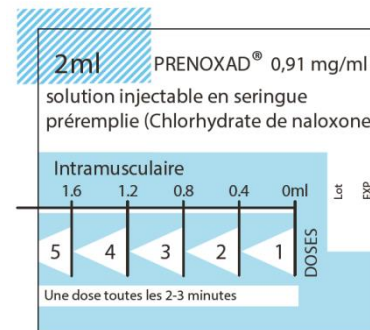
- 4** Tenez la seringue de la même manière qu'un stylo



Notice d'utilisation de PRENOXAD®



- 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)



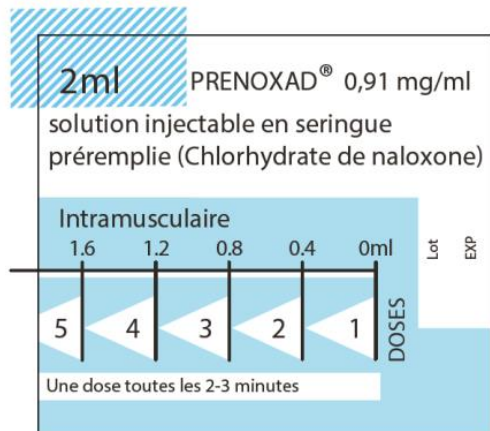
Injectez la première dose de 0,4ml jusqu'à la première ligne noire

N'injectez pas la totalité de la seringue d'un seul coup et notez l'heure d'administration



- **Après chaque dose**, retirez l'aiguille du muscle de la personne. Laissez-la fixée sur la seringue et reposez-les dans la boîte en plastique

- Si l'état du patient ne s'améliore pas après administration d'une première dose :
Répéter l'administration d'une dose toutes les 2 à 3 minutes



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**

8

LA PERSONNE RESPIRE SANS AIDE POSITION LATÉRALE DE SÉCURITÉ (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
 - Assurez-vous que ses jambes sont allongées côte-à-côte
 - Mettez son bras le plus proche de vous à angle droit



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



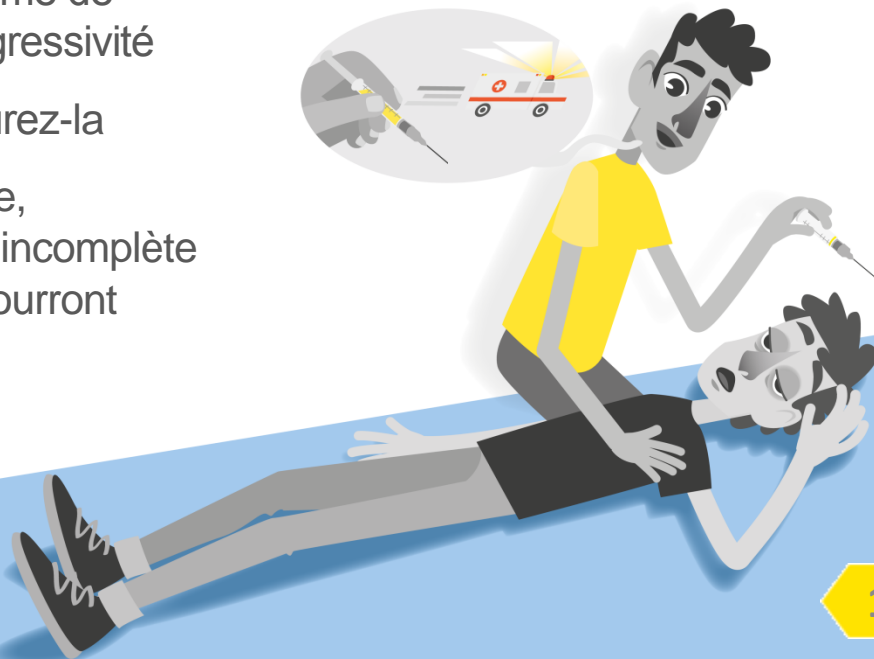
- 3
 - Faites pivoter la personne sur le côté
 - Ajustez sa jambe de sorte que la hanche et le genou soient à angle droit
 - Ouvrez la bouche de la victime pour éviter qu'elle ne s'étouffe

9

APRÈS L'INJECTION, RESTEZ AVEC LA VICTIME

Le temps de l'arrivée des secours, 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
- En cas d'overdose à la buprénorphine, l'efficacité de la naloxone pourra être incomplète et des posologies plus importantes pourront être nécessaires



9

APRÈS L'INJECTION, RESTEZ AVEC LA VICTIME



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

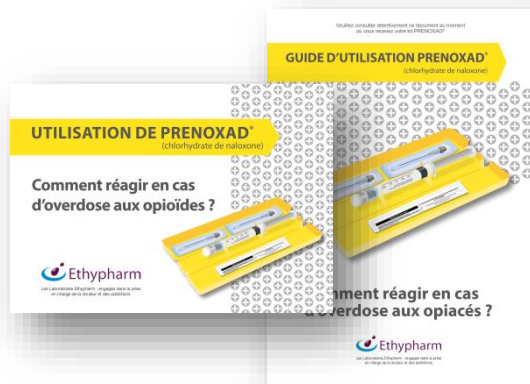
- La victime **doit** attendre les secours
- Si elle refuse, elle peut faire une nouvelle overdose, en particulier si elle a pris des opioïdes comme la méthadone qui agissent longtemps
- PRENOXAD® n'agira pas en cas d'overdose à des drogues autres que des opioïdes



Après utilisation, ne jetez pas PRENOXAD® dans une poubelle

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

La mise à disposition de PRENOXAD[®] s'accompagne de supports visant à informer les utilisateurs et les professionnels de santé



Brochures d'information

Patients et professionnels

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 : _____

Qualité (médecin, pharmacien...): _____

Téléphone : _____

E-Mail : _____

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de PRENOXAD, veuillez consulter le site www.prenoxad.fr

Carte patient

Jointe à la brochure patients

Prenoxad[®] injection Ethypharm

BILAN DES FORMATIONS DANS VOTRE STRUCTURE
à compléter et à déposer annuellement au 1^{er} trimestre de chaque année

Contenu de la formation : _____

Dans le cadre de l'inscription de votre site au registre national pour le kit Prenoxad, un bilan des formations des professionnels de santé intervenant dans le processus de prise en charge des patients sous traitement opioïde est demandé. Ce bilan doit être complété par les intervenants ou par les soins de l'établissement. Il doit être remis à l'établissement de santé à l'adresse ci-dessous au plus tard le 31 mars de chaque année.

- Votre structure forme-t-elle les soignants de drugstore au kit Prenoxad ?
 Oui Non Non applicable
- Quels supports utilisez-vous pour la formation à l'utilisation du kit Prenoxad ?
 a) Guide d'utilisation : Oui Non Autre
 b) Check-list de formation : Oui Non Autre
 c) Des formats adaptés à Prenoxad : Oui Non Autre
- Condiçion de paramètre : Soignants de drugstore, de leur entourage, avec ou sans formation sur le matériel ou direct à l'échelle de la structure de soins.
 Oui Non Autre
- Accès à l'ensemble des soignants de drugstore avec ou sans délivrance du kit Prenoxad sur le matériel (soignants de drugstore) :
 a) Oui Non Autre
 b) En complément de la formation : Oui Non Autre

Date de la formation : _____

Nom du responsable : _____

Prénom : _____

Adresse de la structure : _____

Code postal : _____

Ville : _____

Page non destinée à être complétée par le patient. À compléter par l'établissement Ethypharm au plus tard le 31 mars de chaque année.

Page 1 sur 1

Site : www.prenoxad.fr

© 2014 Ethypharm. Tous droits réservés.

PRENOXAD[®] est une marque déposée d'Ethypharm.

Questionnaires de suivi

Suivi des formations et des conditions d'utilisations de PRENOXAD[®]

Une carte patient doit être remise en même temps que le kit PRENOXAD®. Elle revient sur les informations que l'utilisateur doit maîtriser pour être en mesure de réagir et utiliser efficacement PRENOXAD® en cas d'urgence :

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

10 QUEL EST LE RÔLE DE LA CARTE PATIENT ?

Chaque kit PRENOXAD® est accompagné d'une brochure et d'une carte patient
La carte est à compléter et à conserver sur soi

Nom du patient : _____

Je porte sur un 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.

› **Avant 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.

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 : _____

Qualité (médecin, pharmacien...): _____

Téléphone : _____

E-Mail : _____

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de PRENOXAD, veuillez consulter le site www.prenoxad.fr

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>



prenoxad.fr



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

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