

Hebdomadaire/Mensuel



Buvidal®

BUPRÉNORPHINE

SOLUTION INJECTABLE
À LIBÉRATION PROLONGÉE

GUIDE D'INFORMATION PATIENT

L'information fournie par ce guide ne remplace pas les conseils que votre équipe soignante a pu vous donner.

Ce guide ainsi que la Carte Patient vous ont été remis par votre médecin lorsqu'il vous a prescrit Buvidal®. Il contient des informations détaillées et pratiques sur la dépendance aux opioïdes. Il décrit votre maladie et votre traitement d'une manière aussi précise et compréhensive que possible. Veuillez le lire avec attention et le garder avec vous au cas où vous en auriez besoin plus tard.

A qui est destiné ce guide ?

Ce guide est destiné aux patients dépendants aux opioïdes auxquels Buvidal® a été prescrit.

Buvidal® est un médicament à libération prolongée destiné au traitement de la dépendance aux opioïdes. Buvidal® contient de la buprénorphine et il est disponible sous la forme hebdomadaire ou mensuelle pour une injection sous-cutanée (sous la peau).

L’administration de Buvidal® est exclusivement réservée aux professionnels de santé. Le traitement par Buvidal® doit faire partie d’un programme global comprenant une prise en charge médicale, sociale et psychologique.

Il est important de rappeler que la dépendance aux opioïdes est une maladie qui peut être traitée. Avec une aide adéquate, vous pouvez améliorer considérablement votre santé et votre qualité de vie.

Vous pouvez recevoir une aide supplémentaire de la part d’un médecin, d’une infirmière, de la famille, d’amis, de groupes d’entraide et d’associations de patients. Demandez à votre médecin ou un autre membre de l’équipe soignante des informations sur les groupes d’entraide et les associations de patients.

IMPORTANT : l’information fournie par ce guide ne remplace pas les conseils que votre équipe soignante peut vous donner.

Pour une information complète, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur le site internet de la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=61617482>

En cas d’effets indésirables, veuillez consulter le site internet de déclaration des effets indésirables : www.signalement-sante.gouv.fr

A propos de Buvidal®

Qu'est-ce que Buvidal® ?

Buvidal® est un médicament contenant de la buprénorphine à libération prolongée pour une administration hebdomadaire ou mensuelle. Buvidal® est indiqué pour traiter la dépendance aux opioïdes dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique. Buvidal® est réservé aux adultes et aux adolescents âgés de 16 ans ou plus.

La substance active de Buvidal® est la buprénorphine qui aide à supprimer le manque et le craving (envie irrésistible de consommer) associés à la dépendance aux opioïdes. La buprénorphine présente également d'autres bénéfices thérapeutiques, comme bloquer les effets non souhaités liés à la consommation des opiacés illicites durant le traitement. Le traitement par Buvidal® doit s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique.

Buvidal® est disponible avec deux formulations, l'une pour une administration hebdomadaire, l'autre pour une administration mensuelle. Les deux sont fournies dans des seringues préremplies unidose avec différents dosages.

Au cours de votre traitement par Buvidal®, votre médecin aura la possibilité d'ajuster vos doses à la hausse ou à la baisse, suivant son évaluation clinique et vos besoins particuliers.

Comment Buvidal® fonctionne dans le corps ?

Les propriétés de libération prolongée de Buvidal® sont obtenues grâce à la technologie innovante d'injection dépôt appelée FluidCrystal®.

Après l'injection, Buvidal® se transforme spontanément d'une solution à faible viscosité en un dépôt de gel fluide cristallin qui encapsule la buprénorphine et la relâche d'une manière constante au fur et à mesure que le dépôt se biodégrade (voir annexe 2).

Est-ce que Buvidal® peut supprimer mon syndrome de manque et mon craving associés à la dépendance aux opioïdes ?

Aussitôt que Buvidal® a été injecté, il commence à relâcher la buprénorphine et rapidement supprime le manque et le craving associés à la dépendance aux opioïdes. Buvidal® fournit une concentration stable de buprénorphine dans le sang pendant une semaine ou pendant un mois, en fonction de la formulation hebdomadaire ou mensuelle que vous recevrez (voir annexe 3).

Comment Buvidal® est-il administré ?

Buvidal® est présenté dans une seringue préremplie et son administration est réservée aux professionnels de santé qui l'injectent sous la peau.

IMPORTANT : injecter Buvidal® d'une autre manière que par voie sous-cutanée est dangereux. Injecter Buvidal® dans une veine peut entraîner de sérieux dommages. Le produit forme une petite structure de gel liquide au contact des fluides corporels qui peut boucher un vaisseau sanguin, endommager les tissus locaux et former des caillots de sang, y compris des caillots dans les poumons, s'il est injecté par voie intraveineuse.

Est-ce que ce médicament est assez fort pour traiter ma dépendance aux opioïdes ?

La dépendance aux opioïdes est une maladie chronique, comme les maladies cardiaques ou le diabète, et qui exige souvent un traitement à long terme. Le traitement par Buvidal® couvre l'essentiel de votre manque ou de votre craving¹.

Tout comme pour d'autres maladies chroniques, les personnes dépendantes aux opioïdes ont besoin d'une aide pour parvenir à gérer cette maladie. Un traitement de la dépendance aux opioïdes comprend l'utilisation de médicaments accompagnés de conseils et d'une aide psychologique. Votre médecin et les autres professionnels de santé impliqués dans votre traitement peuvent vous accompagner afin de mieux gérer cette maladie.

Que contient l'injection ?

Buvidal® contient comme substance active de la buprénorphine qui est un médicament de type opioïde.

Les autres composants dans Buvidal® sont :

- Buvidal® hebdomadaire : phosphatidylcholine de soja, dioléate de glycérol, éthanol anhydre
- Buvidal® mensuel : phosphatidylcholine de soja, dioléate de glycérol, N-Méthylpyrrolidone.

1. Lofwall MR *et al.* Weekly and Monthly Subcutaneous Buprenorphine Depot Formulations vs Daily Sublingual Buprenorphine With Naloxone for Treatment of Opioid Use Disorder : A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2018;1;178(6):764-773.

Commencer un traitement par Buvidal®

Les dosages flexibles et une durée d'action variable de Buvidal® permettent une thérapie individualisée adaptée à vos besoins spécifiques et à votre phase de traitement. Votre médecin établira avec vous le meilleur plan de traitement par Buvidal®.

Quelle est la dose adéquate de Buvidal® pour moi ?

Les dosages flexibles et une durée d'action variable de Buvidal® permettent une thérapie individualisée adaptée à vos besoins spécifiques et à votre phase de traitement. Buvidal® est disponible en formulation hebdomadaire et mensuelle et chacune se décline en différents dosages. Votre médecin établira avec vous la dose de Buvidal® qui vous correspond et vous déciderez ensemble d'avoir un dosage plus élevé ou plus bas pour mieux répondre à vos besoins.

- **Avant de commencer le traitement** – Votre médecin établira avec vous quel est le meilleur moment pour commencer votre traitement en tenant compte de:
 - Si vous utilisez des opioïdes à courte durée d'action (ex. morphine, héroïne) ou des opioïdes à longue durée d'action (ex. méthadone)
 - Si vous êtes déjà traité par la buprénorphine sublinguale (sous la langue)

Après quatre semaines ou plus, si nécessaire, Buvidal® mensuel peut être utilisé quand votre dosage hebdomadaire optimal est confirmé.

- **Poursuite du traitement et l'ajustement du dosage** – Durant le traitement continu par Buvidal®, votre médecin déterminera avec vous vos besoins de traitement individuels et pourra le cas échéant augmenter ou réduire votre dose. Vous pourrez éventuellement passer du traitement hebdomadaire au mensuel ou du mensuel à l'hebdomadaire. Votre médecin vous prescrira la dose exacte qui vous convient.

Que se passe-t-il si je n'ai jamais pris auparavant de la buprénorphine ?

Si vous n'avez jamais pris auparavant de la buprénorphine, votre professionnel de santé vous administrera une petite dose de buprénorphine sublinguale (pris oralement, sous la langue) et vous observera pendant une heure afin de vérifier votre tolérance à ce médicament. Après cette première évaluation, votre médecin évaluera si vous pouvez commencer le traitement hebdomadaire par Buvidal®.

Que se passe-t-il si je passe de mon traitement actuel de buprénorphine sublinguale à Buvidal® ?

Si vous prenez déjà de la buprénorphine, vous pouvez passer directement à Buvidal® hebdomadaire ou mensuel, en commençant le lendemain de la prise de votre dernière dose quotidienne de buprénorphine sublinguale. Au cours de la période de changement de traitement, il est recommandé d'être suivi de plus près par votre professionnel de santé.

Votre médecin choisira la dose appropriée de Buvidal® qui correspondra à celle que vous preniez de buprénorphine sublinguale.

Que se passe-t-il si je passe de mon traitement actuel par méthadone à Buvidal® ?

Si vous prenez de la méthadone (un opioïde de durée d'action longue), votre dose de méthadone sera d'abord réduite progressivement jusqu'à moins de 30 mg par jour avant de commencer Buvidal®. La première dose de Buvidal® vous sera administrée au moins 24 heures après votre dernière prise de méthadone.

Quel sera mon ressenti quand l'effet du médicament commencera à se dissiper ?

Il est important de bien vous présenter à vos rendez-vous médicaux afin d'éviter de connaître des symptômes de manque. Ces derniers incluent les symptômes suivants : courbatures, douleurs, transpiration, nausées, crampes d'estomac, anxiété et craving (envie irrésistible de consommer).

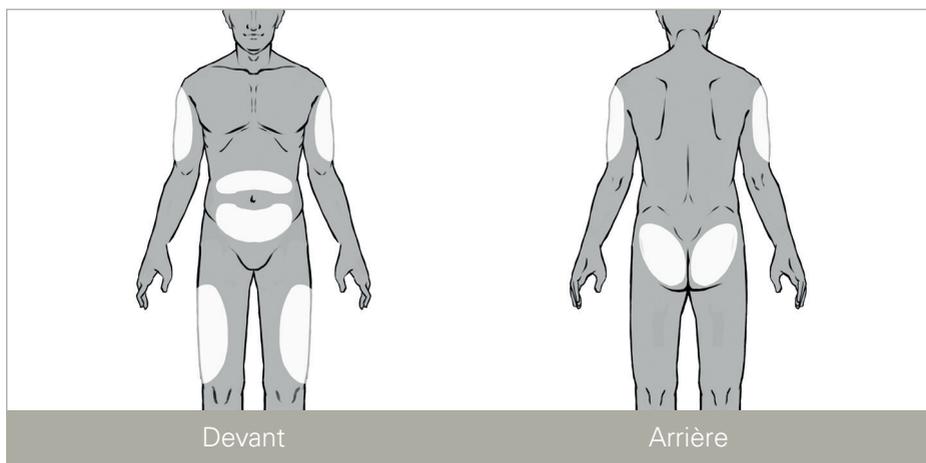
Si vous avez des symptômes de manque après avoir commencé Buvidal®, prenez contact avec votre professionnel de santé et parlez-lui des symptômes que vous avez. Ensemble vous pourrez décider si vous avez besoin d'une dose supplémentaire de Buvidal® et si votre traitement hebdomadaire ou mensuel a besoin d'être réajusté.

Sur quelles parties de mon corps l'injection de Buvidal® va-t-elle être effectuée ?

Buvidal® est administré en une seule injection dans le tissu sous-cutané (entre la peau et le muscle) de l'une des zones autorisées (fesses, cuisses, abdomen, partie haute des bras). Chaque zone d'injection peut avoir plusieurs points d'injection. Les points d'injection doivent changer aussi bien pour les injections hebdomadaires que mensuelles.

Une période minimale de huit semaines doit être observée avant de réutiliser une zone d'injection.

Zones d'injection pour Buvidal®



Après avoir commencé un traitement par Buvidal®

Est-ce que ma dose de Buvidal® peut être augmentée ou diminuée ?

Les doses de Buvidal® peuvent augmenter ou diminuer et votre médecin peut passer d'injections hebdomadaires aux injections mensuelles suivant vos besoins particuliers et son jugement clinique. Juste après ce changement, vous aurez peut-être besoin d'être suivi de plus près durant une période variable afin d'être sûr que votre nouvelle dose est bien celle dont vous avez besoin.

Une dose supplémentaire de 8 mg au maximum de Buvidal® pourra être administrée lors d'un rendez-vous non prévu entre les doses hebdomadaires et mensuelles, suivant vos besoins particuliers et l'évaluation de votre médecin.

La dose hebdomadaire maximale pour les patients traités par Buvidal® hebdomadaire est de 32 mg avec une dose supplémentaire de 8 mg. La dose mensuelle maximale pour les patients traités par Buvidal® mensuel est de 160 mg.

Quelle va être la fréquence avec laquelle je vais recevoir les injections ?

En accord avec votre médecin et d'autres membres de votre équipe soignante, une décision sera prise pour déterminer quelle sera la meilleure option entre l'injection hebdomadaire ou mensuelle de Buvidal®. Si vous venez juste de commencer Buvidal® et que c'est la première fois que vous prenez de la buprénorphine, vous commencerez alors par l'injection hebdomadaire. Ensuite, après quatre semaines de traitement, vous examinerez avec votre médecin et votre équipe soignante si vous pouvez passer à l'injection mensuelle de Buvidal®.

Que se passera-t-il si je manque une dose ?

Il est très important de ne manquer aucun de vos rendez-vous pour recevoir Buvidal®. Si vous manquez un rendez-vous, demandez à votre médecin de programmer votre prochaine injection au plus vite et sans attendre les premiers symptômes de manque ou de craving.

Afin de vous aider à vous rappeler de votre prochain rendez-vous, vous pouvez vous référer à votre carnet de suivi des injections ou ajouter ce rendez-vous sur votre Carte Patient.

Demandez à votre équipe soignante d'autres suggestions et conseils afin de vous aider à vous rappeler de vos rendez-vous si vous avez des difficultés pour vous en souvenir.

Que puis-je faire si je ressens des symptômes de manque ou le craving (envie irrésistible de consommer) après avoir reçu Buvidal® ?

Il est peu probable que vous ressentiez des symptômes de manque ou le craving. Cependant, si cela devait arriver, contactez votre médecin afin d'évaluer avec lui les symptômes et déterminer si la dose doit être augmentée et/ou ajustée.

Quels sont les effets indésirables auxquels je peux m'attendre lors d'un traitement par Buvidal® ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables ressentis avec Buvidal® sont généralement similaires à ceux provoqués par la buprénorphine sublinguale, à l'exception des réactions au point d'injection.

Contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences si :

- Vous ressentez des effets indésirables tels qu'une respiration sifflante soudaine ; de la difficulté à respirer ; des gonflements des paupières, du visage, de la langue, des lèvres, de la gorge ou des mains; des éruptions cutanées ou des démangeaisons, particulièrement sur tout votre corps. Ce sont peut-être des signes d'une réaction allergique potentiellement mortelle.
- Vous commencez à respirer plus lentement ou plus faiblement que d'habitude (dépression respiratoire).
- Vous commencez à ressentir un malaise, ceci est peut-être un signe de tension artérielle basse.

Contactez aussi immédiatement votre médecin si vous avez des effets indésirables, tels qu'une grande fatigue, si vous n'avez pas d'appétit ou si votre peau ou le blanc de vos yeux deviennent jaunes. Ces derniers pouvant être des symptômes de lésions au foie.

D'autres effets indésirables peuvent inclure:

- Des effets indésirables très fréquents (qui peuvent concerner plus d'une personne sur 10) :
 - Insomnie (troubles du sommeil)
 - Maux de tête
 - Nausées (envie de vomir)
 - Transpiration excessive, syndrome de manque, douleur

- Des effets indésirables fréquents (qui peuvent concerner jusqu'à une personne sur 10) :
 - Infection, grippe, maux de gorge, déglutition douloureuse, nez qui coule
 - Ganglions enflés (ganglions lymphatiques)
 - Hypersensibilité
 - Perte d'appétit
 - Anxiété, agitation, dépression, agressivité, nervosité, pensées anormales, paranoïa
 - Somnolence, étourdissements, migraine, sensation d'échauffement ou de picotements dans les mains et les pieds, évanouissement, tremblement, augmentation de la tension musculaire, troubles du langage
 - Yeux larmoyants, agrandissement ou rétrécissement anormal de la pupille (la partie noire de l'œil)
 - Palpitations
 - Pression artérielle basse
 - Toux, essoufflement, bâillement, asthme, bronchite
 - Constipation, vomissements, maux d'estomac, flatulence (gaz), indigestion, bouche sèche, diarrhée
 - Eruption cutanée, démangeaisons, urticaire,
 - Douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs musculaires, spasmes musculaires, douleurs cervicales, douleurs osseuses
 - Règles douloureuses
 - Réactions au point d'injection, par exemple douleur, démangeaisons, rougeur sur la peau, gonflement et durcissement de la peau, gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts, sensation de faiblesse, de malaise, fièvre, frissons.
 - Syndrome de manque du médicament chez le nouveau-né
 - Douleur thoracique
 - Résultats d'examens hépatiques anormaux
- Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent concerner jusqu'à une personne sur 100) :
 - Infection de la peau au point d'injection
 - Une sensation d'étourdissement ou de tournis (vertige)
- Effets indésirables non répertoriés (dont la fréquence n'a pu être estimé à partir des données existantes) :
 - Hallucinations, sentiment de joie et d'excitation (euphorie)
 - Rougeur anormale de la peau
 - Miction douloureuse ou difficile.

Informez votre médecin si vous ressentez n'importe quel effet indésirable, y compris un effet indésirable qui ne serait pas répertorié dans ce guide. Demandez aussi à votre médecin de vous conseiller afin de gérer tout effet indésirable que vous pourriez ressentir.

Déclarer des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance- Site internet :
www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Que dois-je faire si je prends trop de buprénorphine ?

Comme Buvidal® vous est administré par un professionnel de santé, il est peu probable que vous receviez trop de buprénorphine. Buvidal® se présente sous la forme d'une seringue préremplie avec la dose que votre médecin vous aura prescrite.

Si vous prenez trop de buprénorphine, vous devez obtenir immédiatement des soins médicaux, car la surdose peut entraîner de graves problèmes respiratoires pouvant être mortels. Les symptômes de la surdose peuvent inclure :

- Une transpiration excessive
- Se sentir plus endormi ou somnolent que d'habitude
- Une contraction excessive de la pupille
- Sentiment de faiblesse
- Nausée et/ou vomissement
- Difficulté d'élocution, par exemple une mauvaise articulation
- Troubles respiratoires liés au sommeil (apnée centrale du sommeil, hypoxémie liée au sommeil).

Que se passera-t-il si je préfère continuer mon traitement à dose journalière ?

Buvidal® a été conçu pour éviter les montées et les descentes d'un dosage journalier. Néanmoins, si vous estimez ne pas aimer l'expérience d'un médicament à libération prolongée, vous devrez alors en parler à votre médecin ou avec un autre membre de votre équipe soignante. Ils pourront vous conseiller sur la meilleure façon de passer à un traitement avec une prise journalière.

Que se passera-t-il si je décide d'arrêter le traitement ?

Si vous sentez que vous êtes prêt à arrêter le traitement, vous devez en parler avec votre médecin ou avec un autre membre de votre équipe soignante. Ils vous conseilleront sur la meilleure façon de réaliser cet arrêt.

L'arrêt brusque et de sa propre initiative est fortement déconseillé car il expose à l'apparition de symptômes de manque.

Est-ce que je peux changer le traitement par Buvidal® ?

Après avoir essayé Buvidal®, vous pouvez décider que ce traitement n'est pas le plus adéquat pour vous et que vous souhaitez essayer un autre traitement pour vous aider à gérer votre dépendance aux opioïdes. Si vous pensez changer le traitement par Buvidal®, parlez-en à votre médecin et à d'autres membres de votre équipe soignante.

Est-ce que je peux prendre d'autres médicaments et autres substances pendant le traitement par Buvidal® ?

Consultez votre médecin si vous êtes en train de prendre, si vous avez récemment pris ou si vous êtes susceptible de prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent augmenter les effets secondaires de Buvidal® et peuvent entraîner des réactions graves.

Il est tout particulièrement important de dire à votre médecin si vous prenez un autre traitement :

- **Des benzodiazépines** (utilisées pour traiter l'anxiété et les troubles du sommeil). Prendre en excès une benzodiazépine avec Buvidal® peut entraîner le décès car les deux médicaments peuvent provoquer une respiration lente et superficielle (dépression respiratoire). Si vous avez besoin d'une benzodiazépine, votre médecin vous prescrira la dose qui vous correspond.
- **Des gabapentinoïdes** (gabapentine ou prégabaline), (utilisés pour traiter l'épilepsie ou les douleurs neuropathiques). Prendre en excès des gabapentinoïdes peut entraîner le décès car les deux médicaments peuvent provoquer une respiration lente et superficielle (dépression respiratoire). Vous devez prendre uniquement la dose que votre médecin vous a prescrit.
- **De l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool.** L'alcool peut aggraver les effets sédatifs de ce médicament.
- **D'autres médicaments qui peuvent vous faire sentir somnolent et qui sont utilisés pour traiter des maladies comme l'anxiété, l'insomnie, les convulsions (crises) et la douleur.** Quand ils sont pris avec Buvidal®, ces médicaments peuvent ralentir l'activité cérébrale et réduire la vigilance et la manière dont vous conduisez

ou manipulez des machines. Des exemples de médicaments qui peuvent vous faire sentir somnolent ou moins attentif comprennent :

- D'autres opioïdes, comme la méthadone et certains anti-douleurs et médicaments contre la toux (ces médicaments peuvent aussi augmenter le risque de surdose opioïde)
 - Les antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression)
 - Les antihistaminiques sédatifs (utilisés pour traiter les réactions allergiques)
 - Les barbituriques (utilisés pour favoriser le sommeil ou la sédation)
 - Certains anxiolytiques (utilisés pour traiter l'anxiété)
 - Les antipsychotiques (utilisés pour traiter les troubles psychiatriques comme la schizophrénie)
 - La clonidine (utilisée pour abaisser la tension artérielle)
 - Les antalgiques opioïdes (ces médicaments peuvent ne pas fonctionner correctement quand ils sont pris avec Buvidal® et peuvent accroître le risque de surdose)
- **Des modulateurs du système opioïdes** (naltrexone et nalméfène, utilisés pour traiter la maladie alcoolique) car ils peuvent empêcher Buvidal® d'agir correctement. Vous ne devez pas les prendre en même temps que ce médicament.
 - **Des antirétroviraux** (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH), tels que le ritonavir, le nelfinavir ou l'indinavir, car ils peuvent augmenter les effets de Buvidal®.
 - **Des antifongiques** (utilisés pour traiter les infections dues à des champignons), comme le kétoconazole ou l'itraconazole, car ils peuvent augmenter les effets de Buvidal®.
 - **Des antibiotiques :**
 - Les macrolides (utilisés pour traiter les infections bactériennes) tels que la clarithromycine et l'érythromycine car ils peuvent augmenter les effets de Buvidal®.
 - La rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose) car elle peut diminuer l'effet de Buvidal®.
 - **Des antiépileptiques** (utilisés pour traiter l'épilepsie), tels que le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne, car ils peuvent diminuer l'effet de Buvidal®.
 - **Des inhibiteurs de la monoamine oxydase** (utilisés pour traiter la dépression), tels que la phénelzine, l'isocarboxazide, l'iproniazide et la tranlycypromine, car ils peuvent augmenter les effets de ce médicament.
 - **Des antidépresseurs** tels que le moclobémide, la tranlycypromine, le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la duloxétine, la venlafaxine, l'amitriptyline, la doxépine, ou la

trimipramine. Ces médicaments peuvent interagir avec Buvidal® et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C.

Si vous ressentez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin.

Est-ce que je peux continuer mon traitement contre l'hépatite C ou le VIH (virus d'immunodéficience humaine) ?

Vous pouvez et vous devez continuer tout traitement antiviral ou contre l'hépatite pendant votre traitement par Buvidal®. Néanmoins, vous devriez en parler avec votre médecin, des ajustements de vos traitements pouvant s'avérer nécessaires.

Est-ce que je peux prendre des médicaments pour soulager la douleur pendant le traitement par Buvidal® ?

Vous devez consulter votre médecin concernant l'emploi d'antalgiques. Votre médecin pourra déterminer quels médicaments vous pourrez continuer à prendre pendant votre traitement par Buvidal® ou si vous allez devoir prendre d'autres médicaments.

Est-ce que je peux boire de l'alcool pendant le traitement par Buvidal® ?

Boire de l'alcool tout en prenant ce médicament peut augmenter la somnolence et le risque de problèmes respiratoires.

Est-ce que je peux conduire ou manipuler des machines dangereuses pendant le traitement par Buvidal® ?

Buvidal® peut vous rendre somnolent et inattentif. Ceci est plutôt le cas au début du traitement et lorsque votre dose a été changée. Ces effets peuvent être plus importants si vous buvez de l'alcool ou si vous prenez d'autres médicaments sédatifs. Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils ou de machines, ou n'effectuez pas d'activités dangereuses avant de savoir comment vous allez réagir à Buvidal®.

Est-ce que je peux utiliser Buvidal® pendant la grossesse ou durant l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou en train d'allaiter ou si vous pensez avoir un enfant, consultez votre médecin pour qu'il vous conseille avant de prendre ce médicament. Les risques d'utiliser Buvidal® chez les femmes enceintes ne sont pas connus.

Votre médecin vous aidera à décider si vous devez continuer à prendre ce médicament durant la grossesse.

Prendre ce médicament pendant les derniers mois de grossesse peut entraîner des symptômes de manque, y compris des problèmes respiratoires, chez votre nouveau-né. Ceci peut arriver plusieurs heures à plusieurs jours après la naissance.

Consultez votre médecin avant d'utiliser Buvidal® durant l'allaitement car le médicament peut passer dans le lait maternel.

Que faire si vous avez besoin d'un traitement autre que Buvidal® ?

Que dois-je faire si j'ai besoin d'un traitement médical autre que Buvidal® ?

Si pour n'importe quelle raison vous êtes admis à l'hôpital, prévenez le personnel que vous êtes traité par Buvidal®, car cela peut avoir des conséquences sur vos traitements.

Demandez au personnel médical de contacter votre médecin en cas de doute sur les traitements médicaux appropriés.

Prenez la précaution d'avoir toujours sur vous votre Carte Patient. La Carte Patient contient des informations importantes pour des professionnels de santé si vous avez besoin d'un traitement urgent. Demandez à votre professionnel de santé une Carte Patient, remplissez-la et gardez-la sur vous en permanence. Autrement, placez une note dans votre portefeuille avec un numéro de contact en cas d'urgence d'un ami, d'un membre de votre famille ou d'un professionnel de santé qui connaît votre situation et votre traitement actuel.

Questions et remarques

Ecrivez ici vos questions et vos notes sur Buvidal® et le traitement de la dépendance aux opioïdes et parlez-en avec votre professionnel de santé lors de votre prochain rendez-vous.

Annexe 1

Quelles sont les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi ?

Administration

Des précautions doivent être prises pour éviter toute injection accidentelle de Buvidal. La dose ne doit pas être administrée par voie intravasculaire (intraveineuse), intramusculaire ou intradermique (dans la peau).

Une injection par voie intravasculaire, par exemple intraveineuse, présente un risque grave du fait qu'au contact avec les fluides corporels Buvidal forme localement une masse solide qui potentiellement pourrait entraîner au niveau des vaisseaux sanguins une lésion ou une occlusion ou des événements thromboemboliques.

Afin de réduire le risque de mésusage, d'abus ou de détournement, les précautions adéquates doivent être prises lors de la prescription et de la délivrance de buprénorphine. Les professionnels de santé doivent administrer Buvidal directement au patient. L'utilisation à domicile ou l'auto-administration du produit par les patients n'est pas autorisée. Il convient de s'assurer pendant toute la durée du traitement que le patient n'essaie pas d'extraire le dépôt.

Propriétés à libération prolongée

Les propriétés de libération prolongée du produit doivent être prises en compte pendant le traitement, y compris à l'instauration et lors de l'arrêt du traitement. En particulier, les patients recevant des médicaments concomitants et/ou qui présentent des comorbidités doivent faire l'objet d'une surveillance des signes et symptômes de toxicité, de surdosage ou de sevrage causés par une augmentation ou une diminution des concentrations en buprénorphine.

Dépression respiratoire

Des cas de décès dus à une dépression respiratoire ont été rapportés chez des patients traités par la buprénorphine, en particulier lorsque la buprénorphine a été utilisée en association avec des benzodiazépines ou lorsqu'elle n'avait pas été utilisée conformément à la prescription. Des décès ont également été rapportés après la prise concomitante de buprénorphine et d'autres dépresseurs du système nerveux central, tels que l'alcool, les gabapentinoïdes (prégabaline et gabapentine) ou d'autres opioïdes.

Annexe 1 (Suite)

La buprénorphine doit être utilisée avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire (telle qu'une maladie pulmonaire obstructive chronique, asthme, cœur pulmonaire, diminution de la capacité respiratoire, hypoxie, hypercapnie, dépression respiratoire préexistante ou cyphoscoliose).

La buprénorphine peut provoquer une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle, chez les enfants et les personnes non dépendantes aux opioïdes en cas d'ingestion accidentelle ou volontaires.

Dépression du SNC

La buprénorphine peut provoquer une somnolence, particulièrement lorsqu'elle est prise avec de l'alcool ou des dépresseurs du système nerveux central tels que les benzodiazépines (tranquillisants, sédatifs, gabapentinoïdes ou hypnotiques).

Dépendance

La buprénorphine est un agoniste partiel du récepteur opioïde mu, et son administration chronique peut entraîner une dépendance aux opioïdes.

Syndrome sérotoninergique

L'administration concomitante de Buvidal et d'autres agents sérotoninergiques, tels que les inhibiteurs de la MAO, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) ou les antidépresseurs tricycliques, peut engendrer un syndrome sérotoninergique, qui est une maladie potentiellement mortelle. Si un traitement concomitant avec d'autres agents sérotoninergiques est justifié sur le plan clinique, il est conseillé d'observer attentivement le patient, tout particulièrement pendant l'instauration du traitement et les augmentations de dose.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre des modifications de l'état mental, une instabilité autonome, des anomalies neuromusculaires et/ou des symptômes gastro-intestinaux. En cas de suspicion de syndrome sérotoninergique, une réduction de dose ou un arrêt du traitement devra être envisagé(e) en fonction de la gravité des symptômes.

Hépatite et atteintes hépatiques

Un bilan hépatique et la recherche d'hépatite virale sont recommandés avant l'instauration du traitement. Les patients atteints d'hépatite virale, sous traitement médical concomitant et/ou qui présentent une altération de la fonction hépatique ont un risque accru d'atteinte du foie. Une surveillance régulière de la fonction hépatique est recommandée.

Des cas d'atteinte hépatique aiguë ont été signalés chez des patients dépendants aux opioïdes prenant des médicaments contenant de la buprénorphine, tant dans les essais cliniques que dans des rapports d'effets indésirables de pharmacovigilance. Les anomalies observées vont d'une élévation transitoire asymptomatique des transaminases hépatiques à des cas d'hépatite cytolytique, d'insuffisance hépatique, de nécrose hépatique, de syndrome hépatorénal, d'encéphalopathie hépatique et de décès. Dans de nombreux cas, la présence préexistante d'anomalies enzymatiques hépatiques, de maladie génétique, d'infection par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, d'abus d'alcool, d'anorexie, d'utilisation concomitante d'autres médicaments potentiellement hépatotoxiques et la persistance d'injection de drogues pourraient être responsables d'atteinte hépatique ou y contribuer. Ces facteurs sous-jacents doivent être pris en compte avant la prescription de buprénorphine et pendant le traitement. En cas de suspicion d'atteinte hépatique, un bilan biologique et étiologique est nécessaire. En fonction des résultats, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par Buvidal. La surveillance au-delà de la période de traitement hebdomadaire ou mensuel peut être nécessaire. Si le traitement est poursuivi, la fonction hépatique doit être étroitement surveillée.

Précipitation du syndrome de sevrage aux opioïdes

Lors de l'instauration d'un traitement par buprénorphine, il est important de prendre en compte le profil agoniste partiel de la buprénorphine. Les produits contenant de la buprénorphine peuvent précipiter l'apparition des symptômes de sevrage chez les patients dépendants aux opioïdes lorsqu'ils sont administrés avant la disparition des effets agonistes dus à un récent usage ou mésusage d'opioïdes. Afin d'éviter la précipitation des symptômes de sevrage, le traitement doit être instauré lorsque des signes et symptômes objectifs de sevrage léger à modéré sont évidents. L'arrêt du traitement peut entraîner un syndrome de sevrage d'apparition tardive.

Annexe 1 (Suite)

Insuffisance hépatique

La buprénorphine est largement métabolisée par le foie. Les patients présentant une insuffisance hépatique modérée doivent faire l'objet d'une surveillance pour détecter des signes et symptômes de sevrage d'opioïdes, de toxicité ou de surdosage dus à une augmentation des taux de buprénorphine. La buprénorphine doit être utilisée avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée. La fonction hépatique doit être contrôlée régulièrement au cours du traitement. L'utilisation de buprénorphine est contre-indiquée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale

Les métabolites de la buprénorphine s'accumulent chez les patients atteints d'insuffisance rénale. La prudence est recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

Allongement de l'intervalle QT

La prudence est recommandée en cas d'administration conjointe de Buvidal et d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT, ainsi que chez les patients ayant des antécédents de syndrome du QT long ou d'autres facteurs de risque d'allongement du QT.

Prise en charge de la douleur aiguë

Pour la prise en charge de la douleur aiguë pendant l'utilisation continue de Buvidal, l'utilisation d'antalgiques opioïdes forts avec une haute affinité au récepteur opioïde mu (par ex. fentanyl), d'antalgiques non opioïdes et d'anesthésie loco-régionale peut être nécessaire. Une augmentation posologique des antalgiques opioïdes de durée d'action courte (morphine à libération immédiate, oxycodone ou fentanyl), par voie orale ou intraveineuse, jusqu'à l'obtention de l'effet antalgique souhaité chez les patients traités par Buvidal, peut être nécessaire. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance pendant le traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de la buprénorphine chez les enfants âgés de moins de 16 ans n'ont pas été établies. En raison du manque de données chez les adolescents (âgés de 16 ou 17 ans), les patients de cette tranche d'âge doivent être étroitement surveillés durant le traitement.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, notamment l'apnée centrale du sommeil (ASC) et l'hypoxémie liée au sommeil. Le risque d'ACS augmente en fonction de la dose d'opioïdes utilisée. Chez les patients présentant une ACS, une diminution de la dose totale d'opioïdes doit être envisagée.

Effets de classe

Les opioïdes peuvent provoquer une hypotension orthostatique.

Les opioïdes peuvent augmenter la pression du liquide céphalorachidien, ce qui peut être à l'origine de crises d'épilepsie. Par conséquent, ils doivent être utilisés avec précaution chez les patients atteints de traumatisme crânien, de lésions intracrâniennes, dans d'autres circonstances où la pression du liquide céphalorachidien peut être augmentée, ou en cas d'antécédents de crise d'épilepsie.

Les opioïdes doivent être utilisés avec précaution chez les patients atteints d'hypotension, d'hypertrophie prostatique ou de sténose urétrale.

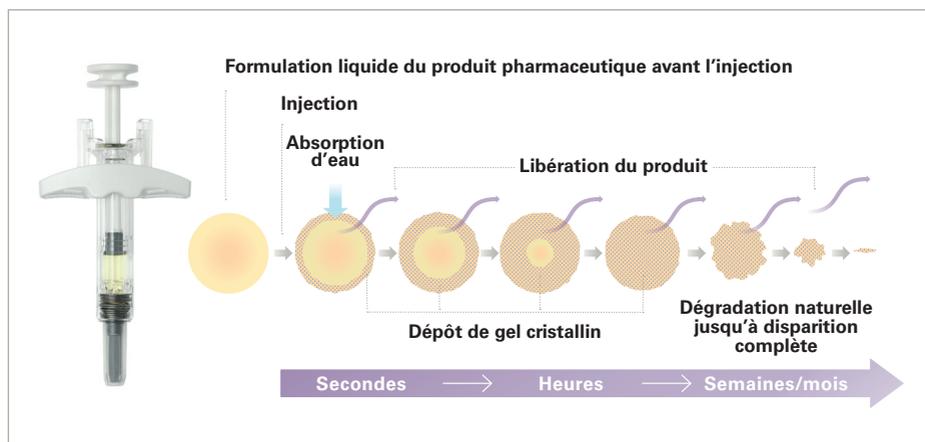
Un myosis induit par les opioïdes, des altérations du niveau de conscience ou de la perception de la douleur en tant que symptôme d'une maladie peuvent interférer avec l'évaluation des patients ou compliquer le diagnostic ou l'évolution clinique d'une maladie concomitante.

Les opioïdes doivent être utilisés avec précaution chez les patients atteints de myxoedème, d'hypothyroïdie ou d'insuffisance corticosurrénale (par exemple, la maladie d'Addison).

Les opioïdes peuvent être responsables d'une augmentation de la pression du canal cholédoque, et doivent être utilisés avec précaution chez les patients présentant un dysfonctionnement des voies biliaires.

Annexe 2

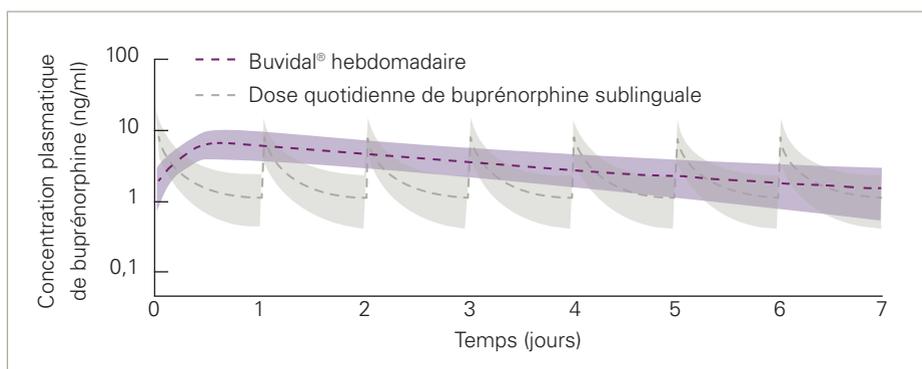
La technologie FluidCrystal® pour injection à libération prolongée diffuse de la buprénorphine pendant une semaine ou pendant un mois.



Annexe 3

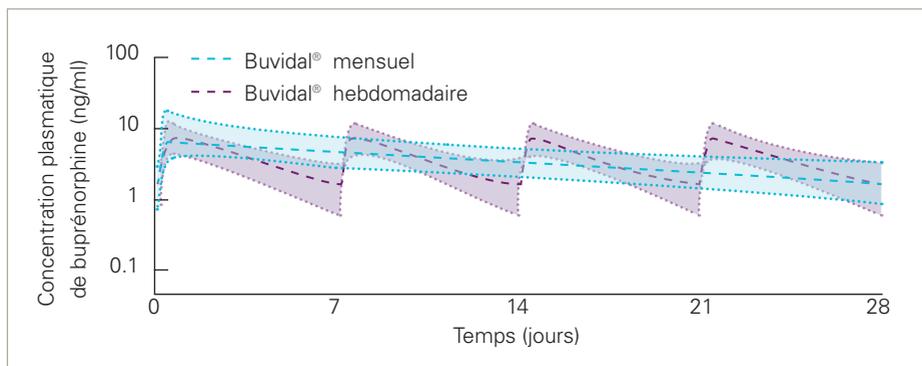
Buvidal® hebdomadaire comparé à la dose journalière de buprénorphine sublinguale².

Buvidal® hebdomadaire fournit une concentration de buprénorphine similaire à la concentration obtenue avec la dose quotidienne de buprénorphine sublinguale (sous la langue).



Buvidal® hebdomadaire comparé avec Buvidal® mensuel sur quatre semaines².

Buvidal® mensuel fournit une concentration stable de buprénorphine et elle est similaire à celle obtenue avec Buvidal® hebdomadaire.



Références : 2. Albayaty M *et al.* Pharmacokinetic Evaluation of Once-Weekly and Once-Monthly Buprenorphine Subcutaneous Injection Depots (CAM2038) Versus Intravenous and Sublingual Buprenorphine in Healthy Volunteers Under Naltrexone Blockade: An Open-Label Phase 1 Study. *Adv Ther.* 2017;34(2):560–575.

camurus®

Camurus AB | Ideon Science Park | SE-223 70 Lund | Suède
+ 800 2577 2577 | mi@medipha.eu | camurus.com

MA CARTE PATIENT

Vous trouverez ci-dessous votre carte patient (détachable) :

Je suis traité(e) par Buvidal® hebdomadaire ou mensuel

- Si vous ressentez un effet indésirable après avoir pris Buvidal®, prévenez votre médecin dès que possible.
- Interrogez votre médecin pour toute question que vous auriez.
- Présentez cette carte aux professionnels de santé en cas d'urgence ou si vous nécessitez un traitement médical.

Nom :

Adresse :

Ville :

Mes rendez-vous

Date : Horaire :

MA CARTE PATIENT

Vous trouverez ci-dessous votre carte patient (détachable) :

Informations importantes pour les professionnels de santé

- La personne qui possède cette carte est traité(e) par Buvidal® hebdomadaire ou mensuel.
- Buvidal® est une formulation à libération prolongée de buprénorphine qui libère cette molécule pendant une période de temps étendue.
- Avant de prescrire ou d'administrer un traitement à cette personne (tel que des antalgiques opioïdes naltraxone/nalmefène, benzodiazépines, gabapentinoïdes, médicaments qui peuvent rendre somnolent et inhibiteurs du CYP3A4), veuillez prendre en compte que de la buprénorphine peut être présente dans son organisme. Contactez son médecin référent ou un addictologue.
- Les professionnels de santé sont tenus de rapporter des éventuels effets indésirables - www.signalement-sante.gouv.fr.

Contacts d'urgence

Nom du médecin :

Numéro de téléphone
du médecin :

Personne de confiance :

Lien :

Numéro de la personne
de confiance :