
OROBUPRÉ® (BUPRÉNORPHINE) 2 MG & 8 MG LYOPHILISAT ORAL



Guide pour les professionnels de santé

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

LETH-PMR-OBP-0618-001

Date de validation : juin 2018 – Version 1

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

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 :
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>

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.

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

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

4

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 orodispersible) s'administre sur la langue et non sous la langue (voie sublinguale)

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 comprimés 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).



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

Laboratoires ETHYPHARM
179, Bureaux de la Colline
92210 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

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