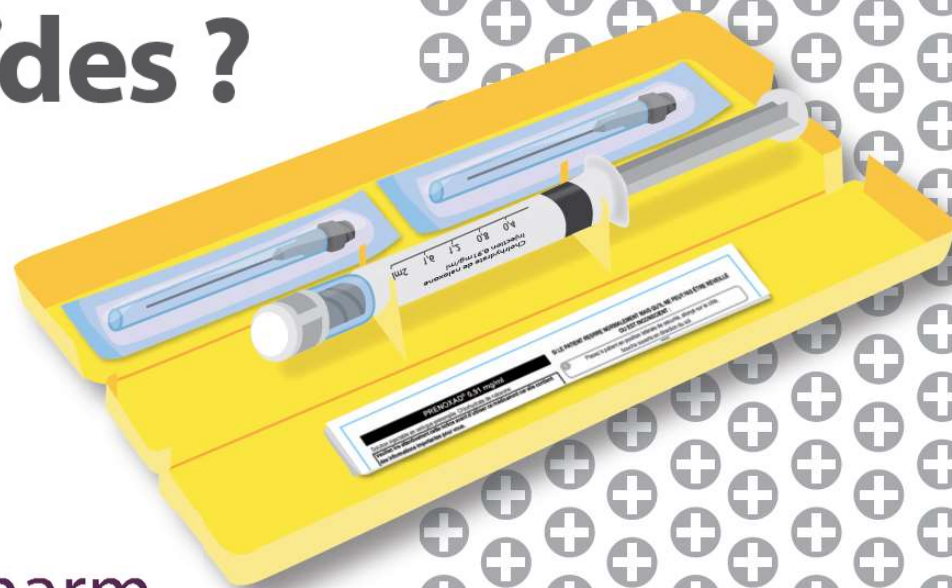


UTILISATION DE PRENOXAD®

(chlorhydrate de naloxone dosé à 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie)

Comment réagir en cas d'overdose aux opioïdes ?



QUELS SONT LES OBJECTIFS DE CETTE PRÉSENTATION ?

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® 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® 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®

INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la **naloxone** et les **overdoses**
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La **Position Latérale de Sécurité** (PLS)
- 7 Que faire quand **la victime reprend connaissance** ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 **Plan de Gestion des Risques** et informations aux utilisateurs



INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la **naloxone** et les **overdoses**
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La Position Latérale de Sécurité (PLS)
- 7 Que faire quand la victime reprend connaissance ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 Plan de Gestion des Risques et informations aux utilisateurs



1

UNE EFFICACITÉ BIEN ÉTABLIE DE LA NALOXONE¹

L'efficacité de la naloxone est bien établie dans la prévention des décès par overdoses 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)



Community management
of opioid overdose



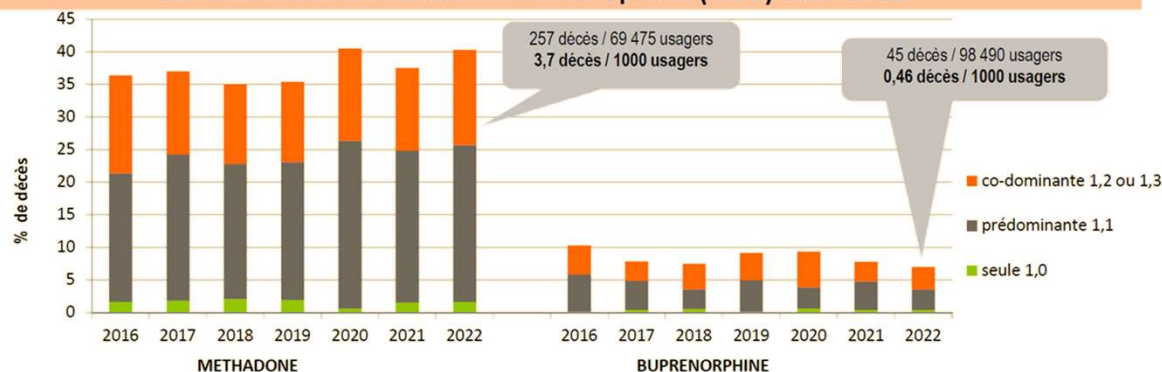
1- WHO. Community management of opioid overdose. 2014. [en ligne] http://www.who.int/substance_abuse/publications/management_opioid_overdose/en/

1

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

Résultats 2022 – Décès directs (N = 638)

Les Médicaments de Substitution aux Opiacés (MSO) 2016-2022



Les stupéfiants illicites 2016-2022



Les opioïdes licites hors MSO 2016-2022



Les opioïdes impliqués dans la majorité des overdoses rapportées en France

638 décès en 2022 (DRAMES)²

- + Les MSO (méthadone et buprénorphine) retrouvés dans près d'1 cas sur 2
- + Stabilité des décès rapportés avec l'héroïne
- + Légère augmentation des décès par opioïdes licites (hors MSO)

La majorité des overdoses surviennent en présence d'une autre personne³

2- CEIP-A. Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances. Principaux résultats enquête DRAMES 2022.

3- Strang J, McDonald R. Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone. EMCDDA. 2016. doi:10.2810/357062.

INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la **naloxone** et les **overdoses**
- 2 **Contenu du kit PRENOXAD®**
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La **Position Latérale de Sécurité** (PLS)
- 7 Que faire quand la **victime reprend connaissance** ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 **Plan de Gestion des Risques** et informations aux utilisateurs



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

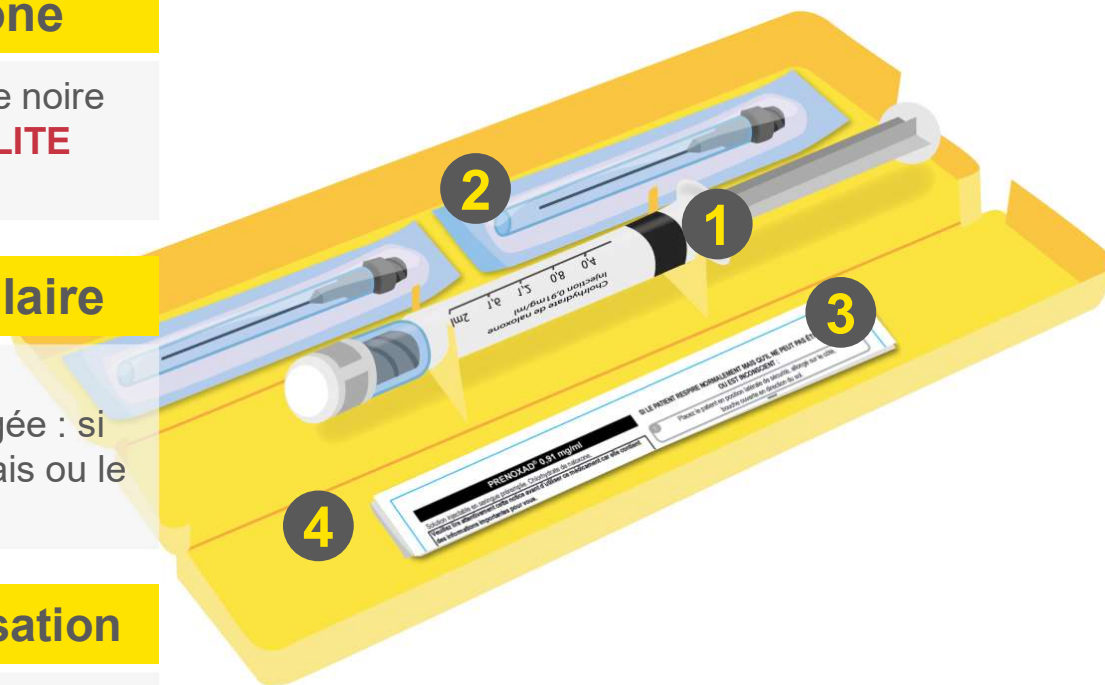
L'injection peut être faite au travers des vêtements
La deuxième aiguille sert si la première est endommagée : si elle casse en piquant à travers des vêtements trop épais ou le contenu des poches ou si elle tombe par terre

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

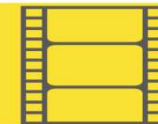
INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la **naloxone** et les **overdoses**
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître** une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La **Position Latérale de Sécurité** (PLS)
- 7 Que faire quand **la victime reprend connaissance** ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 **Plan de Gestion des Risques** et informations aux utilisateurs



3

RECONNAÎTRE LES SIGNES D'OVERDOSES



La personne est **inconsciente**

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

La personne présente **certains signes**⁴

- ⊕ 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, etc.)



INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la naloxone et les overdoses
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 **Premier réflexe** : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La Position Latérale de Sécurité (PLS)
- 7 Que faire quand la victime reprend connaissance ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 **Plan de Gestion des Risques** et informations aux utilisateurs



4

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.

Appeler immédiatement et systématiquement les services de secours

⊕ Le **15** pour le SAMU

⊕ Ou le **112**



INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la **naloxone** et les **overdoses**
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®**
- 6 La Position Latérale de Sécurité (PLS)
- 7 Que faire quand la victime reprend connaissance ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 Plan de Gestion des Risques et informations aux utilisateurs

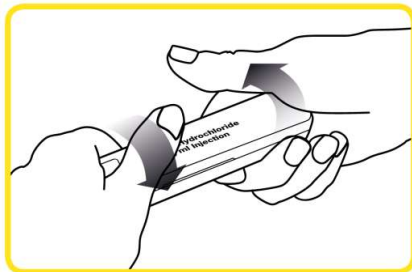


5

COMMENT ASSEMBLER ET UTILISER PRENOXAD® ?

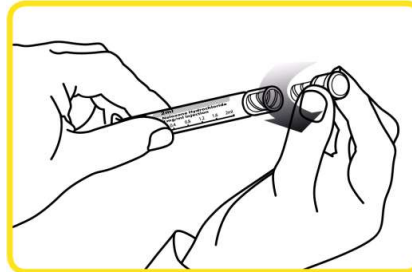


1



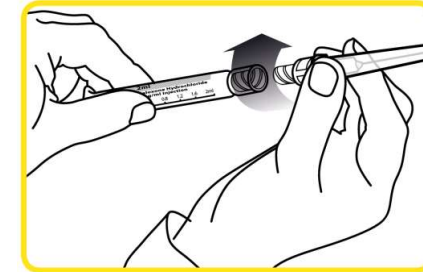
Ouvrir la boîte en retirant le film d'emballage et **tourner** la boîte en plastique pour rompre les scellés

2



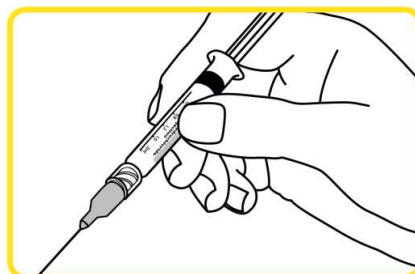
Dévisser le bouchon de la seringue
Sortir l'aiguille de son emballage (en laissant le capuchon) et la **visser** sur la seringue

3



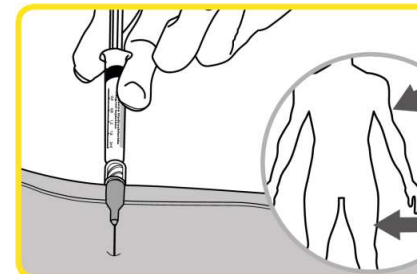
Vérifier que l'aiguille est **bien fixée** avant de retirer le capuchon (en la poussant et en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre)

4



Tenir la seringue de la même manière qu'un stylo

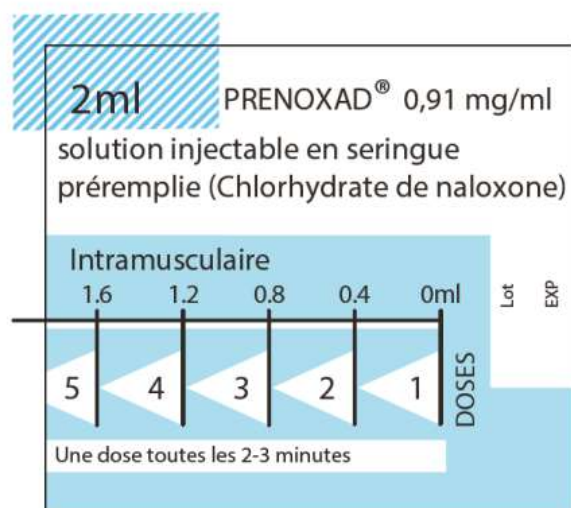
5



Introduire 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)

5

NE PAS INJECTER LA TOTALITÉ DE LA SERINGUE D'UN COUP



- + Injecter la première dose de 0,4ml jusqu'à la première ligne noire
- + Ne pas injecter la totalité de la seringue d'un seul coup et noter l'heure d'administration
- + **Après chaque dose**, retirez l'aiguille du muscle de la personne. Laissez-la fixée sur la seringue et reposez l'ensemble 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 min, maximum 4 fois**

5

SI VOUS DEVEZ CHANGER L'AIGUILLE

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 etc.) 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 etc.)

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**

INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la **naloxone** et les **overdoses**
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La Position Latérale de Sécurité (PLS)**
- 7 Que faire quand la victime reprend connaissance ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 Plan de **Gestion des Risques** et informations aux utilisateurs



6

POSITION LATÉRALE DE SÉCURITÉ (PLS)⁶ LA PERSONNE RESPIRE SANS AIDE



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



- 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



- 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



- 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 n'étouffe

INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la **naloxone** et les **overdoses**
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La Position Latérale de Sécurité (PLS)
- 7** Que faire quand **la victime reprend connaissance ?**
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 Plan de **Gestion des Risques** et informations aux utilisateurs

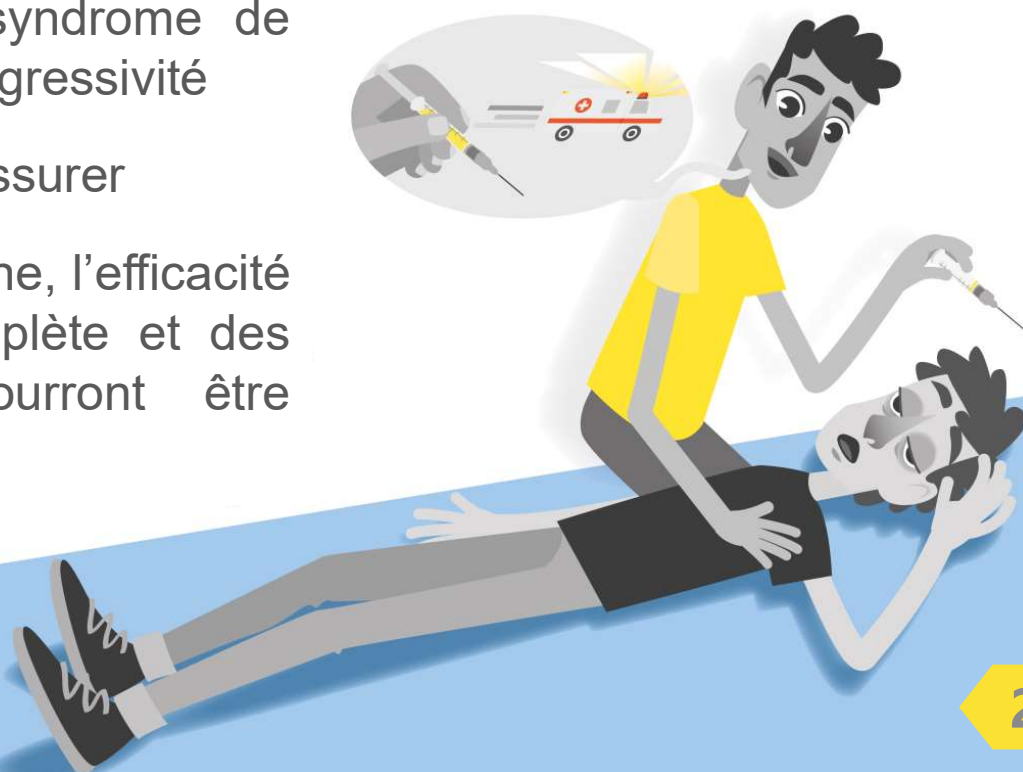


7

APRÈS L'INJECTION, RESTER AVEC LA VICTIME

Le temps de l'arrivée des secours, ne pas laisser la personne seule
La surveiller en permanence quand elle se réveille

- ⊕ Il est possible qu'elle fasse un syndrome de sevrage qui peut s'accompagner d'agressivité
- ⊕ Lui dire ce qui vient d'arriver et la rassurer
- ⊕ En cas d'overdose à la buprénorphine, l'efficacité de la naloxone pourra être incomplète et des posologies plus importantes pourront être nécessaires



7

APRÈS L'INJECTION, RESTER AVEC LA VICTIME⁵



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 plus longtemps
- + PRENOXAD® n'agira pas en cas d'overdose à des drogues autres que des opioïdes



Après utilisation, ne pas jeter 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

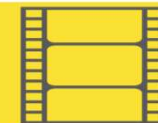
INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

- 1 Généralités sur la naloxone et les overdoses
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La Position Latérale de Sécurité (PLS)
- 7 Que faire quand la victime reprend connaissance ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 Plan de Gestion des Risques et informations aux utilisateurs

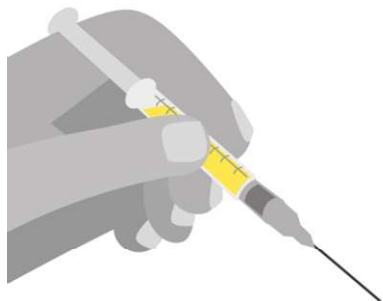


8

EN SYNTHÈSE : COMMENT RÉAGIR EN CAS D'OVERDOSE



**1^{er} réflexe :
appeler les secours**



**Assembler et administrer
une dose de PRENOXAD®**



**Surveiller la respiration
de la victime**



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



Attendre les secours

**Injecter UNE dose de
PRENOXAD® à la fois**

Allonger la victime sur le
dos

Assembler PRENOXAD® et
injecter une première dose

Noter l'heure
d'administration

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

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

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

La mettre en
Position Latérale de
Sécurité (PLS)

Rester 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

INFORMER LES UTILISATEURS : LES POINTS ESSENTIELS

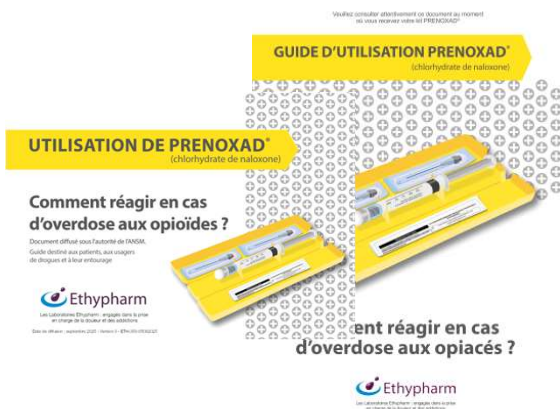
- 1 Généralités sur la **naloxone** et les **overdoses**
- 2 Contenu du kit PRENOXAD®
- 3 Reconnaître une overdose
- 4 Premier réflexe : appeler les secours
- 5 Assembler et utiliser PRENOXAD®
- 6 La Position Latérale de Sécurité (PLS)
- 7 Que faire quand la victime reprend connaissance ?
- 8 En synthèse : **réagir** en cas d'overdose à un opioïde
- 9 **Plan de Gestion des Risques** et informations aux utilisateurs



9

L'INFORMATION DES UTILISATEURS : UN ÉLÉMENT ESSENTIEL

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



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



Guides d'information

Patients et professionnels



Pour accéder à l'intégralité des documents mis à disposition, flashez ce QR Code

Carte patient

Jointe au guide patients

Vidéos

5 vidéos disponibles qui reviennent notamment sur la présentation du kit et son utilisation

9

QUEL EST LE RÔLE DE LA CARTE PATIENT ?

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. Cela permet de l'informer sur les conditions dans lesquelles PRENOXAD® a été utilisé
- ⊕ Informer les services d'urgence sur le traitement administré

9

QUEL EST LE RÔLE DE LA CARTE PATIENT ?

**Chaque kit PRENOXAD® est accompagné d'un guide 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®

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

www.ethypharm.fr

Information médicale et Pharmacovigilance

Tél. France et Outre-Mer

0 800 535 176 Service & appel gratuits

Tél. France ou depuis l'étranger (+33) 1 41 12 65 63

infomed@ethypharm.com

Pour retrouver ces
informations sur
l'utilisation de Prenoxad®



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 »).



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