

Saint-Cloud, le 17 mai 2019

Objet : Mise à disposition de PRENOXAD® 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (naloxone)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du lancement de notre spécialité **PRENOXAD® 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (naloxone)**, nous souhaitons attirer votre attention sur les mesures et matériels de réduction du risque associés à ce produit.

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. L'utilisation de PRENOXAD® ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

PRENOXAD® bénéficie d'une prescription médicale facultative et peut être utilisé par des non professionnels de santé dans un environnement non médical.

L'information et la formation des usagers est une condition essentielle pour la bonne utilisation de PRENOXAD®.

A cet effet, vous trouverez ci-joint les éléments suivants :



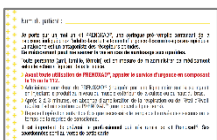
Un guide pour les professionnels de santé mentionnant les informations essentielles suivantes à transmettre aux usagers :

- Le contenu du kit
- Les signes cliniques d'overdose
- La conduite à tenir en cas d'overdose
- Les modalités d'injection de la naloxone
- L'attitude à adopter après utilisation du kit

Un exemplaire de ce guide est joint à ce courrier



Une brochure à destination des usagers reprenant ces mêmes éléments. La délivrance de PRENOXAD® doit être systématiquement associée à ce livret qui sera livré en quantité équivalente au nombre de boîtes commandées auprès de CSP.



Une carte patient permettant d'informer les personnes qui trouveraient l'utilisateur en situation d'overdose. Son objectif est également de rappeler l'importance d'appeler immédiatement et systématiquement les secours avant de procéder à l'administration de PRENOXAD®.

Siège social
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
Email : contact@ethypharm.com

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription ou utilisation de PRENOXAD®. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Commande des documents et informations sur les commandes :

L'ensemble de ces supports peuvent être commandés auprès des Laboratoires ETHYPHARM, par e-mail à kin.thierry@ethypharm.com ou téléchargés sur le site dédié PRENOXAD.fr

Des vidéos sur les overdoses et l'utilisation du kit sont également disponibles sur le site PRENOXAD.fr.

Toute demande d'information sur les modalités de commande et/ou demande de visite d'un(e) Attaché(e) Scientifique Régional(e) chargé(e) de l'information sur le bon usage et la diffusion des MARR doivent être également adressées par e-mail à kin.thierry@ethypharm.com ou par téléphone : 01 41 12 17 70

Information médicale :

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'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Déclaration des effets indésirables : Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de PRENOXAD®.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.



Pierre HOFFMANN
Pharmacien Responsable



Thierry KIN
Directeur des Opérations

Siège social

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
Email : contact@ethypharm.com