

Saint-Cloud, le 14 décembre 2020

Objet : Remise à disposition des spécialités BACLOCUR® (baclofène), comprimé pelliculé 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg et informations importantes de sécurité

Madame, Monsieur,

Suite à l'arrêt du Conseil d'Etat annulant le 25/11/2020 la décision du Tribunal Administratif de Cergy de suspension des AMM des spécialités BACLOCUR® (baclofène) 10, 20 et 40 mg, les laboratoires Ethypharm vous informent que les spécialités BACLOCUR® sont à nouveau commercialisées, conformément à leur AMM.

Dans le cadre de la commercialisation des spécialités BACLOCUR® (baclofène) comprimé pelliculé sécable (10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg), nous souhaitons attirer votre attention sur les mesures et matériels de réduction du risque associés à ce médicament.

BACLOCUR® est indiqué :

- Dans la réduction de la consommation d'alcool
- Après échec des autres traitements médicamenteux disponibles
- Et chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

BACLOCUR® constitue, en association à un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool, une option thérapeutique de dernier recours chez les patients adultes ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiatement.

Pour garantir son bon usage et réduire les risques liés à son utilisation, la mise à disposition de BACLOCUR® s'accompagne d'un Plan de Gestion des Risques (PGR).

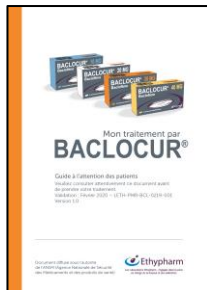
A cet effet, vous trouverez joints à ce courrier les éléments suivants :



A votre attention : un guide pour les prescripteurs mentionnant les informations essentielles à la mise en place et au suivi du traitement :

- Indication et présentation de BACLOCUR®
- Eléments à évaluer avant la mise en place du traitement
- Modalités d'instauration et d'adaptation de la posologie
- Précautions d'emploi et principaux effets secondaires
- Modalités d'arrêt pour éviter un syndrome de sevrage

Une checklist en fin de document récapitule l'ensemble des précautions à prendre avec le traitement.



A remettre au patient : une brochure qui a pour objectif de l'aider à mieux comprendre les objectifs du traitement, ses risques et ses effets indésirables.

Pour aider au suivi du traitement, un agenda de consommation d'alcool et de suivi du traitement est disponible en fin de document.

Ces supports ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques demandé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

Nous vous recommandons de prendre connaissance de leur contenu avant toute prescription de BACLOCUR®. Ils doivent également être lus en complément du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice patient, consultables sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Commande des documents :

L'ensemble des supports du PGR pour BACLOCUR® peuvent être commandés auprès des Laboratoires ETHYPHARM, par e-mail à baclocur@ethypharm.com

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

Déclaration des effets indésirables : ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. 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.

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) 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 BACLOCUR®.

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



Virginie ROUSSEL-GUIBERT
Pharmacien Responsable