

**Mars 2019**

**Lettre d'information des laboratoires Arrow, Biogaran, Cristers, EG Labo, Indivior, Mylan, Sandoz, Teva Santé**

**Objet : Mise à jour d'une brochure d'informations patient pour les spécialités à base de buprénorphine haut dosage (Subutex® et ses génériques)**

*Information destinée aux médecins généralistes, psychiatres, médecins de CSAPA, ELSA et services spécialisés dans le soin aux personnes pharmacodépendantes aux opiacés, médecins dans les unités sanitaires en milieu pénitentiaire (UCSA, SMPR, UHSI, UHSA), pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de mesures additionnelles de réduction du risque des spécialités à base de Buprénorphine Haut Dosage (BHD), et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons attirer votre attention sur la mise à jour de la brochure d'informations à destination des patients.

Cette mesure additionnelle de réduction du risque consiste en un **document de bon usage** ayant notamment pour objectif d'informer les patients sur :

- les modalités de prise de la BHD
- les interactions avec la BHD (en particulier les dangers de l'association avec des benzodiazépines et/ou de l'alcool)
- les dangers liés aux mésusages de la BHD.

Cette brochure doit être remise au patient lors de la prescription ou de la délivrance d'un traitement par BHD.

Ce document est disponible en téléchargement sur les sites internet des laboratoires commercialisant des spécialités à base de BHD, ou sur simple demande auprès des laboratoires.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ce document avant toute prescription de BHD. Il a été élaboré et validé dans le cadre de mesures additionnelles de réduction du risque des spécialités à base de BHD demandées par l'ANSM.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Tout cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné d'une substance, plante ou autre produit doit être déclaré aux Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP-A) sur le territoire duquel ces cas ont été constatés (coordonnées disponibles sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr))

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

| Dénomination                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Titulaire / Exploitant                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BUPRENORPHINE ARROW 0,4 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE ARROW 1 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE ARROW 4 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE ARROW 6 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE ARROW 8 mg, comprimé sublingual       | <b>Laboratoire ARROW</b><br>Information Médicale et Pharmacovigilance<br>Tél : 04 72 71 63 97<br><a href="http://www.laboratoire-arrow.com">www.laboratoire-arrow.com</a>                                               |
| BUPRENORPHINE BIOGARAN 0,4 mg comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE BIOGARAN 2 mg comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE BIOGARAN 8 mg comprimé sublingual                                                                                                                                                    | <b>Biogaran</b><br>Information médicale et Pharmacovigilance<br>Tél : 0811 970 109<br><a href="http://www.biogaran.fr">www.biogaran.fr</a>                                                                              |
| BUPRENORPHINE CRISTERS 0,4 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE CRISTERS 2 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE CRISTERS 8 mg, comprimé sublingual                                                                                                                                                 | <b>CRISTERS</b><br>Information médicale et Pharmacovigilance<br>Tél : 01 42 04 94 20 – Fax : 01 42 04 94 21                                                                                                             |
| BUPRENORPHINE EG 0,4 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE EG 2 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE EG 8 mg, comprimé sublingual                                                                                                                                                                   | <b>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics</b><br>Pharmacovigilance & Information médicale<br>Tél. : 01 46 94 86 86<br><a href="http://www.eqlabo.fr">www.eqlabo.fr</a>                                                     |
| SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual<br>SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual<br>SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual                                                                                                                                                                                              | <b>INDIVIOR France</b><br>Pharmacovigilance, Information médicale, Réclamation<br>Tél. : 0 800 909 972<br><a href="mailto:PatientSafetyFrance@indivior.com">PatientSafetyFrance@indivior.com</a>                        |
| BUPRENORPHINE MYLAN 0,4MG, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE MYLAN 1MG, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE MYLAN 2MG, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE MYLAN 4MG, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE MYLAN 6MG, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE MYLAN 8MG, comprimé sublingual             | <b>Mylan SAS</b><br>Pharmacovigilance et Information Médicale<br>Tél : 0 800 12 35 50 (appel et service gratuits)<br><a href="http://www.mylan.fr">www.mylan.fr</a> (rubrique : Informations de sécurité)               |
| BUPRENORPHINE SANDOZ 0,4 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE SANDOZ 1 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE SANDOZ 2 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE SANDOZ 4 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE SANDOZ 6 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE SANDOZ 8 mg, comprimé sublingual | <b>SANDOZ</b><br>Pharmacovigilance & Information Médicale<br>Tél. : 0800 455 799<br><a href="http://www.sandoz.fr">www.sandoz.fr</a> (rubrique : Information sécurité produits)                                         |
| BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE TEVA 2 mg comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE TEVA 8 mg comprimé sublingual                                                                                                                                                                | <b>TEVA Santé</b><br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Tél : 0800 513 411<br><a href="http://www.teva-sante.fr">www.teva-sante.fr</a> (rubrique : Les engagements de Teva - Outils de réduction des risques) |