

VOTRE TRAITEMENT PAR BUPRÉNOPHINE



DOCUMENT DESTINÉ AUX PATIENTS

Ce document a pour objectif de vous informer sur les enjeux du traitement et les risques associés à la prise de buprénorphine.

QUELS SONT LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS PAR CETTE INFORMATION ?

Il s'agit des médicaments dont le principe actif est la buprénorphine :

- comprimé à mettre **sous** la langue (voie sublinguale) : SUBUTEX® ou un médicament générique. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (buprénorphine) suivi du nom du laboratoire et du dosage.
- lyophilisat à mettre **sur** la langue (orodispersible) : OROBUPRÉ®.
Les formes sublinguales et orodispersibles ne sont pas interchangeables.

Document destiné aux patients. Il a pour objectif de vous informer sur les enjeux du traitement et les risques associés à la prise de buprénorphine.

Veuillez consulter ce document avant de commencer votre traitement.

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de buprénorphine, sous l'autorité de l'ANSM.

P-SBU-FR-00085 - Août 2024 - Version 4





L'essentiel

Les opioïdes sont des substances dérivées de l'opium dont l'héroïne, la morphine et la codéine font partie. La dépendance se caractérise par une perte de contrôle de la consommation et toutes ses conséquences.

Les médicaments de substitution dont la buprénorphine fait partie, sont prescrits pour la dépendance aux opioïdes. Avec un accompagnement médical, psychologique et social, ils permettent d'arrêter la consommation d'héroïne ou d'autres opioïdes et en réduire les risques associés.

L'instauration du traitement, sa durée et son arrêt sont à discuter avec votre médecin.

Si vous envisagez d'arrêter votre traitement, en lien avec votre médecin, une diminution progressive et lente des posologies quotidiennes sur plusieurs semaines à plusieurs mois est conseillée. Cela afin de limiter les symptômes de sevrage et anticiper une recrudescence des envies de consommer des opioïdes.



Comment prendre **la buprénorphine** ?

Il existe 2 présentations de buprénorphine : le comprimé sublingual et le lyophilisat orodispersible. Ces 2 formulations **sont différentes** et **ne sont pas interchangeables**.

▶ **Respectez toujours la prescription de votre médecin.**

▶ **Pour le comprimé sublingual (SUBUTEX® et génériques) :**

- Laisser le comprimé **sous** votre langue jusqu'à sa dissolution complète. Cela peut prendre 5 à 10 minutes.
- Vous ne devez pas avaler, consommer des aliments ou des boissons avant la dissolution complète du comprimé.

▶ **Pour le lyophilisat orodispersible (OROBUPRÉ®) :**

- Laisser le lyophilisat **sur** votre langue.
- La dissolution se produit habituellement en 15 secondes et elle est totale en environ 2 minutes, pendant lesquelles il faut éviter d'avaler.
- **Vous ne devez pas boire ni manger** dans les 5 minutes suivant la prise du comprimé.

La buprénorphine est détruite par le système digestif et devient inefficace lorsqu'elle est directement avalée :

▶ **Ne pas directement avaler ou croquer le médicament.**

▶ **Ne pas faire fondre le médicament dans un verre d'eau.**

▶ **L'injection ou le sniff sont dangereux pour votre santé :**

- En cas d'injection ou de sniff, vous vous exposez à un risque d'overdose (défaillance respiratoire), d'infections, de lésions du foie et de lésions vasculaires (injection) ou de lésions des muqueuses nasales (sniff).

▶ **LA BUPRÉNORPHINE DOIT ÊTRE TENUE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS ET DES AUTRES MEMBRES DE LA FAMILLE :**

Il peut causer des dommages graves, voire mortels, aux personnes qui pourraient prendre ce médicament par accident ou intentionnellement alors qu'il ne leur a pas été prescrit. Ne sortez jamais à l'avance le médicament de son emballage. Ne prenez pas votre médicament devant les enfants. Conservez-le dans un endroit sûr.

Ce traitement vous a été personnellement prescrit. Vous ne devez en aucun cas le céder ou le revendre à une autre personne.

Surveillance supplémentaire : Les adolescents (âgés de 15 à 17 ans) doivent être plus étroitement surveillés pendant le traitement.

Ce que vous de

► **Autres médicaments :**

- La prise de méthadone, d'autres opioïdes de type palier III (morphine, oxycodone, fentanyl...) et de médicaments indiqués dans la dépendance à l'alcool (naltrexone et nalméfène) est contre-indiquée pendant votre traitement par buprénorphine.
- La prise de médicaments calmants ou somnifères (benzodiazépines et apparentés) pendant votre traitement par buprénorphine, sans avis médical, est dangereuse.

► **Prise d'alcool :**

- La prise de boissons alcoolisées et même de médicaments contenant de l'alcool est formellement déconseillée pendant le traitement avec la buprénorphine.

À retenir :

Le risque d'overdose mortelle par dépression respiratoire augmente si vous prenez des benzodiazépines, d'autres opioïdes ou de l'alcool pendant votre traitement.

► **Grossesse et allaitement :**

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin.
- La buprénorphine peut être utilisée pendant la grossesse avec un suivi médical adapté.
- Lors de votre suivi et avant l'accouchement signaler à l'équipe médicale que vous prenez de la buprénorphine car votre enfant peut parfois présenter un syndrome de sevrage et/ou des troubles respiratoires nécessitant une surveillance médicale dans les jours suivant la naissance.
- Ne modifiez pas votre traitement sans avis médical.
- Avant d'allaiter votre enfant, consultez votre médecin : il évaluera vos facteurs de risque personnels et vous dira si vous pouvez allaiter pendant le traitement par ce médicament.

► **Conduite de véhicules :**

- La buprénorphine peut provoquer une somnolence, des vertiges ou une altération de la pensée. Cela peut surtout se produire pendant les premières semaines de traitement ou lorsque votre dose est modifiée, mais également si vous consommez de l'alcool ou prenez

us devez savoir

d'autres sédatifs avec la buprénorphine. Vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines, ni entreprendre des activités dangereuses tant que vous ne savez pas de quelle manière ce médicament vous affecte.

- Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

► Effets indésirables possibles :

- **Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec la buprénorphine sont :** infection, insomnie, céphalée (maux de tête), nausées, douleur abdominale, sueur excessive, syndrome de sevrage.
- La buprénorphine peut également provoquer une chute brutale de la tension artérielle, provoquant une sensation de vertige lors d'un passage trop rapide de la position couchée ou assise à la position debout.
- Informez immédiatement votre médecin ou consultez les urgences médicales si vous développez des effets indésirables tels que :
 - un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer, de l'urticaire ou une éruption cutanée sévère. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique pouvant engager le pronostic vital.
 - une grande fatigue, des démangeaisons avec jaunissement de la peau ou des yeux. Il peut s'agir de symptômes d'une lésion du foie.
- Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice d'information présente dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la Santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. 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>.

“À faire” et “À ne pas faire”

À FAIRE :

-  → Laissez les comprimés se dissoudre complètement **sous** la langue (SUBUTEX® et génériques).
-  → Ou laissez les comprimés se dissoudre complètement **sur** la langue (OROBUPRÉ®).
-  → Discutez de votre traitement ou de vos autres soucis de santé avec votre médecin et le reste de l'équipe médicale.
-  → Conservez votre traitement hors de la vue et de la portée des enfants.
-  → Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir.

À NE PAS FAIRE :

-  → Échanger les formes sublinguale et orodispersible de buprénorphine.
-  → Utiliser d'autres opioïdes de type palier III pendant votre traitement par buprénorphine.
-  → Boire de l'alcool pendant votre traitement par buprénorphine.
-  → Prendre des médicaments comme les benzodiazépines SAUF en cas de prescription médicale.
-  → Injecter ou sniffer les comprimés de buprénorphine.
-  → Mâcher ou avaler les comprimés de buprénorphine.

Notes

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

Mes contacts utiles

Drogues Info Service	0 800 23 13 13
SAMU	15
SAMU social	115
SIDA Info Service	0 800 840 800
Hépatites Info Service	0 800 845 800
ASUD (Auto Support des Usagers de Drogues)	01 43 15 04 00
Drogues & Dépendance : www.drogues-dependance.fr	

Mon médecin :

.....
.....

Mon pharmacien :

.....
.....

Autres :

.....
.....

P-SBU-FR-00085 - Août 2024 - Version 4

Pharmacovigilance - Information Médicale - Réclamations :
0800 909 972 ou PatientSafetyFrance@indivior.com