

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Chlorhydrate de naloxone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après son administration.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: ANTIDOTES - Code ATC: V03AB15

PRENOXAD est un antidote destiné à être utilisée chez l'adulte en situation d'urgence dans les cas de surdosage aux opioïdes et dans l'attente des secours. PRENOXAD ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

Ce médicament contient de la naloxone qui inverse les effets des opioïdes comme l'héroïne, la méthadone, le fentanyl, l'oxycodone, la buprénorphine et la morphine.

Si vous présentez un risque de surdosage aux opioïdes, prenez soin de toujours emporter PRENOXAD avec vous.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

PRENOXAD vous sera délivré uniquement après que vous ayez reçu les explications sur son utilisation.

PRENOXAD est inefficace contre les surdosages de produits autres que des opioïdes.

N'utilisez jamais PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie :

- si vous êtes allergique à la naloxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Avant d'administrer PRENOXAD, la personne doit être formée à son utilisation.

Si vous souffrez d'un de ces problèmes, vous devez prévenir la personne qui vous délivre PRENOXAD :

- vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques ;
- vous souffrez de problèmes cardiaques ou de circulation.

Enfants et adolescents

PRENOXAD n'est pas indiqué chez l'enfant. L'utilisation d'une forme injectable de naloxone par un professionnel de santé en structure médicalisée doit être privilégiée, afin de définir une dose en fonction du poids et réaliser une titration en fonction de la réponse.

Autres médicaments et PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir, il faut savoir que l'utilisation de PRENOXAD peut causer un syndrome de sevrage chez le fœtus ou le nouveau-né. Le fœtus ou le nouveau-né doit être mis sous surveillance médicale. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'allaitement doit être interrompu pendant une période de temps appropriée après administration de PRENOXAD chez la femme qui allaite. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'injection de PRENOXAD, vous n'êtes pas en mesure de conduire ou d'utiliser des machines. Dans la mesure où les effets des opioïdes peuvent se manifester à nouveau, vous ne pouvez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 2 ml de solution injectable et est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

1. PREVENIR IMMEDIATEMENT ET SYSTEMATIQUEMENT LES STRUCTURES D'URGENCE (APPELER LE 15 OU LE 112).

Allonger le patient sur le dos.

Assembler PRENOXAD : enlever le capuchon de la seringue puis fixer une aiguille sur la seringue.

Tenir la seringue de la même façon qu'un stylo.

Injecter une dose de PRENOXAD à angle droit par rapport à la surface de la peau dans les zones où l'injection intramusculaire peut être pratiquée (muscle extérieur de la cuisse ou haut du bras), directement à travers les vêtements si nécessaire : **pousser sur le piston jusqu'à la première graduation (ligne noire)**, soit une dose.

Retirer l'aiguille du muscle et remettre la seringue dans la boîte de PRENOXAD : ne pas retirer l'aiguille de la seringue ni remettre le capuchon.

Noter l'heure d'administration de PRENOXAD.

Rester auprès du patient, surveiller son état d'éveil et sa fréquence respiratoire : le patient doit être capable de respirer sans aide à une fréquence de 10 à 12 inspirations par minute. Si c'est le cas, installer le patient en position latérale de sécurité.

Si la fréquence respiratoire ou l'état d'éveil du patient ne s'améliore pas au bout de 2-3 minutes après l'administration de PRENOXAD, ou si après une légère amélioration, la fréquence respiratoire ou l'état du patient se dégrade, répéter l'administration de PRENOXAD jusqu'à la ligne noire suivante, en utilisant la même aiguille que précédemment et en suivant la même procédure.

Répéter l'opération autant de fois que nécessaire et au maximum 4 fois.

Attendez l'arrivée des secours et leur remettre la boîte de PRENOXAD, la seringue et les aiguilles.

Si le patient reprend complètement connaissance, le convaincre d'attendre les secours et rester près de lui jusqu'à leur arrivée. La demi-vie d'élimination de la naloxone étant courte, les symptômes d'un surdosage aux opioïdes peuvent réapparaître à distance d'une première amélioration.

Chez les patients inconscients ou qui ne respirent pas normalement, d'autres gestes pouvant leur sauver la vie doivent être effectués si possible.

La seringue préremplie de PRENOXAD est destinée uniquement à un seul patient et pour un seul épisode de surdosage.

Ne pas conserver PRENOXAD et ne pas le réutiliser lors d'un surdosage ultérieur. Toute seringue utilisée de même que les aiguilles usagées et non utilisées doivent être éliminées conformément aux instructions de la section 5.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

PRENOXAD n'est pas indiqué chez l'enfant. L'utilisation d'une forme injectable de naloxone par un professionnel de santé en structure médicalisée doit être privilégiée, afin de définir une dose en fonction du poids et réaliser une titration en fonction de la réponse.

Si vous avez utilisé plus de PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû :

Si vous pensez avoir reçu trop ou trop peu de PRENOXAD, signalez-le aux secours sur les lieux du surdosage.

Si vous avez reçu trop de PRENOXAD, les symptômes suivants peuvent être observés : crise d'épilepsie, diminution ou augmentation de la pression sanguine, diminution de la fréquence cardiaque et troubles de la mémoire.

Si vous oubliez d'utiliser PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement.

Les effets indésirables suivants peuvent notamment se manifester :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) : nausées

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : vertiges, céphalées, accélération des battements de cœur, hypotension ou hypertension, vomissements

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : tremblements, transpiration, battements de cœur irréguliers, ralentissement du rythme cardiaque, diarrhée, sécheresse buccale, irritation et inflammation locale, respiration plus rapide ou profonde

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : convulsions, agitation, liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : réactions allergiques (urticairique, rhinite, dyspnée, gonflement du visage), choc anaphylactique, battements de cœur rapides et irréguliers (fibrillation), arrêt cardiaque, rougeur de la peau avec ampoules ou ulcères (érythème polymorphe)

Inconnu (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) : fièvre, nervosité, agitation, irritabilité, écoulement nasal, étournelements, bâillements, sensation de chair de poule, faiblesse, frissons, hypertension lorsque l'inversion des effets des opioïdes prend fin, réapparition de la dépression respiratoire lorsque l'inversion des effets des opioïdes prend fin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans

cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue. EXP est l'abréviation utilisée pour « Date d'expiration ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conserver la seringue préremplie dans son étui afin de la protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration de la solution injectable.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Après utilisation de PRENOXAD, vous pouvez remettre le produit restant de même que les aiguilles usagées et non utilisées aux secours ou les rapporter dans la structure qui vous les a dispensés.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

- La substance active est : le chlorhydrate de naloxone
Chaque seringue de 2 ml contient 1,82 mg de chlorhydrate de naloxone anhydre (sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté)
- Les autres composants sont de l'eau pour préparations injectables, du chlorure de sodium et de l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

Qu'est-ce que PRENOXAD 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Chaque étui individuel de PRENOXAD contient une seringue préremplie de 2ml et deux aiguilles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AURUM PHARMACEUTICALS LIMITED
BAMPTON ROAD
ROMFORD
ESSEX
RM3 8UG
ROYAUME-UNI

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ETHYPHARM
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD
FRANCE

Fabricant

MACARTHYS LABORATORIES LTD T/A MARTINDALE PHARMACEUTICALS
BAMPTON ROAD, HAROLD HILL
ROMFORD, RM3 8UG
ROYAUME-UNI

Ou

AGILA SPECIALTIES POLSKA SP.Z.O.O
10 DANISZEWSKA ST,
03-230 VARSOVIE
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

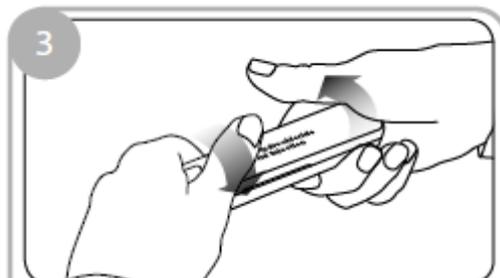
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

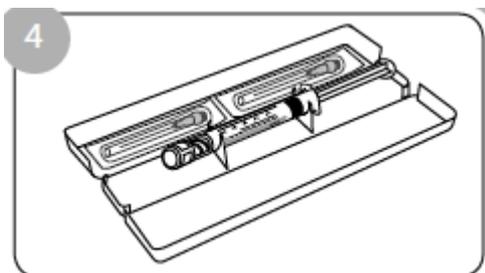
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION

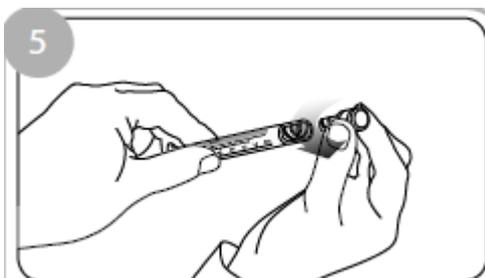
1. **Appelez immédiatement et systématiquement les services de secours (15 ou 112)**
2. Allonger le patient sur le dos
3. Retirez le film d'emballage transparent en tirant sur la bande déchirable sur le côté de la boîte. Tournez la boîte en plastique extérieure comme illustré pour rompre les scellés de garantie et ouvrez-la.



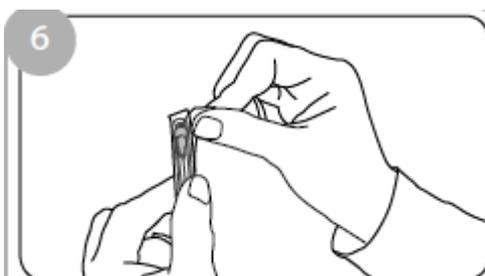
4. La boîte contient le kit : 1 seringue de Prenoxad, deux aiguilles et une notice. La seringue repose en toute sécurité dans un logement prévu à cet effet.



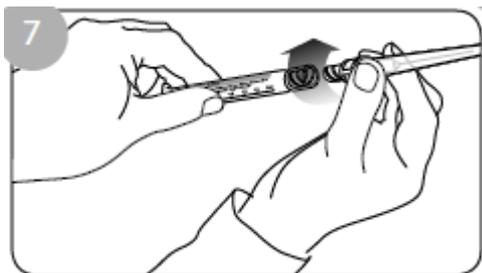
5. Retirez le bouchon en plastique transparent de la seringue en le dévissant.



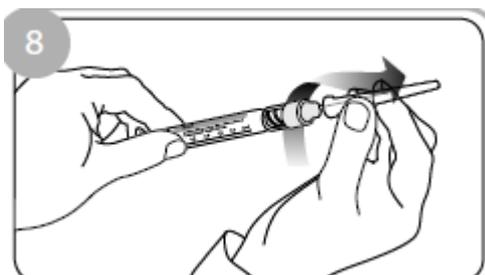
6. Retirez le papier de l'enveloppe de protection de l'aiguille et extrayez celle-ci en la laissant dans son capuchon.



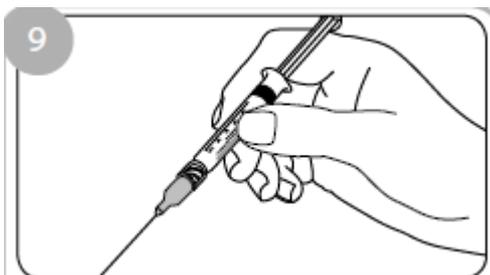
7. Tout en laissant l'aiguille dans son capuchon, vissez le raccord bleu sur la seringue.



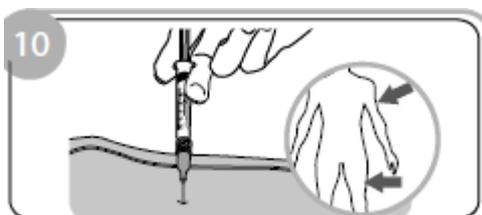
8. S'assurer, en la poussant et en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre, que l'aiguille repose fermement sur le dispositif de protection, puis retirer le capuchon de l'aiguille en le tournant doucement dans l'axe de l'aiguille.

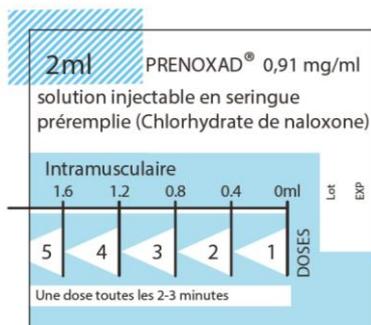


9. Tenez la seringue de la même façon qu'un stylo.



10. Introduisez l'aiguille à angle droit par rapport au muscle extérieur de la cuisse ou du haut du bras de la victime (à travers les vêtements, si nécessaire) et injectez la première dose de 0,4 ml jusqu'à la première ligne noire. Reportez-vous à l'image ci-dessous.





11. Retirez l'aiguille et la seringue et remettez-les dans le logement prévu à cet effet dans la boîte de Prenoxad, en laissant l'aiguille en place sur la seringue. Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille. Noter l'heure d'administration.
12. Surveiller l'état du patient : il doit être capable de respirer sans aide à une fréquence de 10 à 12 inspirations par minutes. Dans ce cas-là, installer le patient en position latérale de sécurité.
Chez les patients inconscients ou qui ne respirent pas normalement, d'autres gestes pouvant leur sauver la vie doivent être effectués si possible.
13. Si la fréquence respiratoire ou l'état d'éveil du patient ne s'améliore pas au bout de 2-3 minutes, ou si après une légère amélioration, la fréquence respiratoire ou l'état du patient se dégrade, répéter l'administration de Prenoxad : introduisez à nouveau l'aiguille, sans la changer, dans le muscle du patient et injectez jusqu'à la ligne noire suivante.
L'aiguille supplémentaire contenue dans la boîte de Prenoxad est fournie à titre de précaution, au cas où la première aiguille serait endommagée ou contaminée (par exemple, si elle tombe sur le sol).
14. **Si le patient reprend connaissance complètement, le convaincre d'attendre les secours et rester près de lui jusqu'à leur arrivée.**
15. Après utilisation de Prenoxad, remettre le produit restant, de même que les aiguilles usagées et non utilisées, aux secours ou à la structure qui a dispensé Prenoxad. **NE TENTEZ PAS DE RETIRER L'AIGUILLE OU DE REMETTRE le capuchon.**

Prenoxad ne doit pas être éliminé dans les égouts ou avec les déchets ménagers.