\ L ATTN DU OU DES DR(S) :

INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

**INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM**

# Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2017

## RTU baclofène : posologie maximale abaissée à 80 mg/j compte-tenu du risque accru d'hospitalisation et de décès au-delà de cette dose

*Information destinée aux médecins généralistes, psychiatres, addictologues, CSAPA, pharmaciens hospitaliers et d'officine*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Novartis Pharma et Sanofi-Aventis France souhaitent vous communiquer une information importante de sécurité concernant le baclofène.

**Résumé**

- **La posologie maximale du baclofène, autorisée chez les patients alcoolo-dépendants dans le protocole de la RTU, est abaissée à 80 mg/j compte-tenu du risque accru d'hospitalisation et de décès au-delà de cette dose par rapport aux autres traitements médicamenteux autorisés.**
- **Du fait du risque de syndrome de sevrage au baclofène, le traitement ne doit pas être interrompu brutalement. Par conséquent, les patients en cours de traitement recevant des doses supérieures à 80 mg/j doivent impérativement :**
  - **être revus par leur médecin afin d'initier une réduction progressive de la posologie par paliers (exemple : 10 ou 15 mg tous les 2 jours) ;**
  - **être suivis de façon rapprochée, au moins mensuellement, jusqu'à stabilisation de la posologie.**

### Informations complémentaires

Le baclofène 10 mg, comprimé sécable, est disponible chez les patients alcoolo-dépendants dans le cadre d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU), dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM) (lire le protocole de la RTU sur le site internet de l'ANSM).

Suite aux résultats de l'étude épidémiologique sur les usages et la sécurité du baclofène réalisée par la CNAMTS, en collaboration avec l'Inserm et l'ANSM[1], la posologie maximale du baclofène, initialement fixée à 300 mg/j dans le protocole de la RTU, est abaissée à 80 mg/j. Cette modification a été faite compte-tenu du risque accru d'hospitalisation et de décès au-delà de cette dose, par rapport aux autres traitements médicamenteux autorisés pour traiter la dépendance à l'alcool. En effet, selon les résultats de l'étude, le risque d'intoxication, d'épilepsie et de mort inexpliquée s'accroît avec la dose de baclofène reçue.

### Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : http://ansm.sante.fr

[1] Résultats de l'étude sur les usages et la sécurité du baclofène en France entre 2009 et 2015, communiqué de presse, 3 juillet 2017.

**Information médicale**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter les laboratoires concernés :

| Dénomination | Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché |
|---|---|
| Liorésal 10 mg, comprimé sécable | NOVARTIS PHARMA S.A.S<br><br>01.55.47.66.00 |
| Baclofène Zentiva 10 mg, comprimé sécable | SANOFI-AVENTIS FRANCE<br><br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Tél métropole :<br>0 800 394 000<br>DOM-TOM<br>0 800 626 626<br>www.sanofi.fr<br>www.zentiva.fr |

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : http://ansm.sante.fr