

Profil d'effets indésirables

1

SELINCRO®
Nalméfène

Nalméfène (1)

2

- Antagoniste des récepteurs opiacés μ et δ et agoniste partiel des récepteurs κ
- $t_{1/2}$ vie : 12 h, C_{max} : 1,5 h
- Commercialisé dans **SELINCRO®**
 - ✦ Comprimé pelliculé dosé à 18 mg
- Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments du système nerveux, **médicaments utilisés dans la dépendance à l'alcool**

Nalméfène (2)

3

- Indication

- ✦ Réduction de la consommation d'alcool chez les patients adultes ayant une **dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé**, ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiat.

- Posologie

- ✦ Lors de la visite initiale, **évaluation du niveau de dépendance à l'alcool et de consommation d'alcool**
- ✦ Ensuite, renseignement par le patient sur sa consommation d'alcool pendant environ **deux semaines**
- ✦ Si le patient a maintenu une consommation d'alcool à haut risque pendant cette période de deux semaines, SELINCRO sera initié **en association à un suivi psychosocial** axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool
- ✦ 1 comprimé 1 à 2 heures avant le moment où le patient anticipe une consommation d'alcool



- ✦ **Maximum 1 comprimé par jour**

Précautions d'emploi

4

- Le comprimé pelliculé ne doit pas être divisé ni écrasé, car le nalméfène peut provoquer une **réaction cutanée lorsqu'il se trouve au contact direct de la peau**
- SELINCRO n'est pas destiné aux patients dont l'objectif thérapeutique est une abstinence immédiate
- Une prise simultanée d'alcool et de SELINCRO n'empêche pas les conséquences d'une intoxication aiguë à l'alcool
- La prudence est recommandée lors de l'utilisation de **médicaments contenant des opioïdes** (médicaments contre la toux, analgésiques opioïdes, antidiarrhéiques, *etc.*)
→ **inefficacité de ceux-ci**

PGR européen

5

- Risques importants **identifiés**
 - ✦ État confusionnel, hallucinations, dissociation
 - ✦ Utilisation concomitante avec les opiacés

- Risques importants **potentiels**
 - ✦ Utilisation hors AMM
 - ✦ **Risque suicidaire**

Analyse du suivi

6

- Notification spontanée (BNPV et laboratoire)
- Période du 24/08/2016 au 31/05/2018 (=21 mois)
- **43,5 % des EI inattendus** → RCP à enrichir
- 63,5% : Hommes
- Âge médian : **48 ans** [23-72]

- 33 % cas graves
- 1 décès par suicide (co-suspect mais douteux)

EI graves les plus fréquents

7

	Effets PSYCHIATRIQUES 21,1%	Effets NEUROLOGIQUES 24,7%
EI attendus	<ul style="list-style-type: none">- Hallucinations- Confusion	<ul style="list-style-type: none">- Sensation de vertige- Somnolence- Tremblements
EI inattendus	<ul style="list-style-type: none">- Idées suicidaires- Tentative de suicide	<ul style="list-style-type: none">- Amnésies- Comas- Convulsions- Épilepsies


EI graves les plus fréquents

8

	Effets GÉNÉRAUX 15,5%	Effets GASTRO-INTESTINAUX 12,2%
Effets attendus	<ul style="list-style-type: none">- Syndrome de sevrage aux opiacés (méthadone +++, buprénorphine, fentanyl, lopéramide, morphine)- Malaise- Sensation d'état anormal	<ul style="list-style-type: none">- Nausées- Vomissements- Diarrhée
Effets inattendus		<ul style="list-style-type: none">- Douleur abdominale

Autres EI inattendus

9

Effets CUTANES 7,4%	Effets OCULAIRES 2,4%	Effets SUR LES ORGANES DE LA REPRODUCTION 0,4%
<ul style="list-style-type: none">- Éruptions (non précisées)- Érythèmes- Prurits- Urticaire- Sueurs froides	<ul style="list-style-type: none">- Vision floue- Diplopie- Baisse de l'acuité visuelle avec R+ (→ accident de la route)	<ul style="list-style-type: none">- Priapisme 

- Informer sur ce risque : pictogramme et conduite automobile



Utilisation hors AMM

10

- Rappel de la CI avec les opiacés (→ syndrome de sevrage)
- Autre indication : patient abstinent, coupe-faim, arrêt du tabac
- Cas de sous dosage (prescription d'1/2 comprimé)
- Cas de surdosage intentionnel (prescription de 2 à 3 comprimés par jour) → intoxication aiguë
- Erreurs médicamenteuses (2 confusions avec SELEXID® (pivmécillinam) indiqué pour les infections urinaires)

Conclusion

11

- Poursuite de la **surveillance**
 - ✦ **Des interactions avec les traitements de substitution aux opiacés** et communication sur la persistance d'utilisation de cette association illogique
 - ✦ **Des effets :**
 - Troubles visuels
 - Idées suicidaires
 - Convulsions