Mephenon

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MEPHENON 10 mg/1 ml solution injectable

Chlorhydrate de méthadone

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MEPHENON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MEPHENON?
3. COMMENT UTILISER MEPHENON?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MEPHENON
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MEPHENON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Le chlorhydrate de méthadone est un dérivé morphinique qui fait partie des antidouleurs majeurs.

Le MEPHENON peut être utilisé

- Pour le traitement des symptômes et non des causes des douleurs intenses et/ou rebelles aux antidouleurs non majeurs et des toux rebelles aux autres médicaments contre la toux.
- Dans un programme de détoxification pour supprimer le syndrome de privation aux morphiniques. Le traitement doit être appliqué dans un centre spécialisé et le malade doit être placé sous la surveillance constante d'un personnel qualifié.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MEPHENON?

N'utilisez jamais MEPHENON

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux dérivés morphiniques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une respiration diminuée.
- Si vous souffrez d'un traumatisme crânien avec une pression intracrânienne trop élevée.
- Si vous prenez certains médicaments contre la dépression (IMAO, par exemple).
- Chez les enfants de moins de deux ans.
- Si vous souffrez de douleurs abdominales sévères dont les causes ne sont pas connues.
- Si vous souffrez d'intoxication alcoolique aiguë.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser MEPHENON.

La prudence est de rigueur dans les cas suivants :

- Diminution du fonctionnement des reins et du foie.
- Activité exagérée de la thyroïde.
- Augmentation du volume de la prostate.
- Situations déprimant le système nerveux central.
- Personnes âgées.
- Personnes ayant déjà présenté une dépendance aux médicaments agissant sur le système nerveux central (dérivés morphiniques).
- Diminution du fonctionnement corticosurrénal.
- Si vous recevez la méthadone en injection, l'antidote doit être tenu à disposition.

La prise de MEPHENON est déconseillée dans les cas suivants :

- Asthme bronchique.
- Affections chroniques des voies respiratoires.
- Obstruction intestinale.
- Chirurgie gastro-intestinale.
- Troubles du cœur.
- Diminution du fonctionnement de la thyroïde.
- Etat de choc.

Des cas d'allongement de l'intervalle QT et de torsades de pointes ont été rapportés chez des patients traités par de la méthadone, plus particulièrement à des doses élevées (>100 mg/jour). La méthadone devrait être administrée avec prudence aux patients à risque de développer un allongement de l'intervalle QT, par exemple dans les cas suivants :

- Antécédents d'allongement de l'intervalle QT.
- Maladie cardiaque avancée.
- Maladies cardiaques ischémiques et maladies du foie.
- Traitement concomitant avec un ou des médicaments susceptibles d'entraîner un allongement de l'intervalle QT.

Accoutumance, dépendance et addiction
Ce médicament contient une substance opioïde appelée méthadone. L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une perte d'efficacité du médicament (risque d'accoutumance, c.à.d. que votre organisme s'habitue au médicament). L'utilisation répétée de MEPHENON peut également conduire à une dépendance, à un usage abusif et à une addiction, qui peuvent provoquer un surdosage pouvant menacer le pronostic vital. Le risque de survenue de ces effets indésirables augmente avec la dose et la durée d'utilisation.

La dépendance ou l'addiction peut entraîner une perte de contrôle de la quantité de médicament utilisée ou de la fréquence des prises. Si vous utilisez ce médicament comme antalgique, vous pourriez ressentir le besoin de poursuivre le traitement même s'il ne soulage pas vos douleurs.

Le risque de dépendance ou d'addiction varie d'une personne à l'autre. Le risque de développer une dépendance ou une addiction à MEPHENON peut être plus élevé si :

- Vous ou un membre de votre famille présentez des antécédents d'abus d'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illicites ou des antécédents de dépendance à ces produits (« addiction »).
- Vous fumez.
- Vous présentez des antécédents de troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été suivi(e) par un psychiatre pour toute autre maladie mentale.

Si vous remarquez l'apparition des signes suivants pendant le traitement avec MEPHENON, cela pourrait être un signe que vous présentez une dépendance ou une addiction.

- Vous ressentez le besoin de dépasser la durée de traitement recommandée par votre médecin.
- Vous ressentez le besoin de dépasser la dose recommandée.
- Vous utilisez ce médicament à d'autres fins que celles pour lesquelles il vous a été prescrit (p. ex., pour rester calme ou vous aider à dormir).
- Vous avez essayé plusieurs fois d'arrêter d'utiliser ce médicament ou de contrôler votre consommation, sans succès.
- Vous vous sentez mal lorsque vous vous arrêtez d'utiliser ce médicament, et vous vous sentez mieux lorsque vous recommencez à l'utiliser (symptômes de sevrage).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour déterminer les modalités de traitement les mieux adaptées à votre cas, notamment pour savoir quand arrêter votre traitement et comment l'arrêter sans risque (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre MEPHENON »).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous utilisez MEPHENON : faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausées, vomissements ou pression artérielle basse.
Ces symptômes peuvent indiquer une production insuffisante de l'hormone cortisol par les surrénales, et vous pourriez avoir besoin de prendre une supplémentation hormonale.

Une utilisation à long terme peut entraîner une diminution des niveaux d'hormones sexuelles et une augmentation des niveaux de l'hormone prolactine. Contactez votre médecin si vous présentez des symptômes tels qu'une baisse de la libido, une impuissance ou une absence de menstruation (aménorrhée).

Troubles respiratoires liés au sommeil
MEPHENON peut entraîner des troubles respiratoires du sommeil tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie du sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Cela peut se traduire par des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un souffle court, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous, ou une autre personne, observez ces symptômes, contactez votre médecin. Il pourra envisager de réduire la dose.

Autres médicaments et MEPHENON
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si votre urine devient plus acide, l'élimination par les reins (la clairance) de MEPHENON pourrait augmenter.

Interactions souhaitées (uniquement sous avis médical) :

- Laxatifs : pour atténuer la constipation provoquée par le MEPHENON.
- Antispasmodiques : pour réduire l'apparition des crampes d'estomac et des douleurs au niveau du foie.

Il faut éviter l'utilisation de MEPHENON en même temps que :

- L'alcool et les médicaments qui ont un effet dépresseur du système nerveux central, c'est à dire qui modèrent le système nerveux, car ils peuvent augmenter cet effet et il faudra donc réduire le dosage de l'un ou des deux médicaments. C'est le cas avec
    - Les antihistaminiques (médicaments utilisés en cas d'allergies et de refroidissements).
    - Les somnifères, les tranquillisants, les médicaments contre l'angoisse et la dépression.
    - D'autres antidouleurs majeurs.
    - Les médicaments destinés à l'anesthésie (au niveau dentaire par exemple).
    - Certains relaxants musculaires.
- Le risque d'effets indésirables augmente si vous utilisez la méthadone en même temps que des antidépresseurs (tels que citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Contactez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :
    - Des changements d'état mental (par exemple agitation, hallucinations, coma).
    - Des battements rapides du cœur, une tension artérielle instable, de la fièvre.
    - Une exagération des réflexes, des troubles de la coordination, une raideur musculaire.
    - Des symptômes gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhées).
- L'utilisation concomitante de MEPHENON et de sédatifs, tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés, augmente les risques de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) ainsi que de coma et peut être mortelle. L'utilisation concomitante doit donc être envisagée uniquement lorsqu'il n'existe aucune autre option thérapeutique.

Cependant, si votre médecin vous prescrit MEPHENON associé à des sédatifs, il doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant.
Veuillez informer votre médecin si vous prenez des sédatifs et respecter strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

- Les médicaments qui induisent les mêmes enzymes du foie pour la métabolisation car ils peuvent favoriser la survenue d'un syndrome de sevrage. C'est le cas avec
    - Certains antiviraux : efavirenz, névirapine, ritonavir.
    - Des antiépileptiques : phénytoïne, carbamazépine.
    - Un agent antituberculeux : rifampicine.
- Certains médicaments qui peuvent, par contre, augmenter les taux plasmatiques (p.ex. fluvoxamine, certains antidépresseurs, les médicaments inhibiteurs des enzymes qui détruisent la methadone, notamment les macrolides, la cimétidine et les antifongiques azolés).
- L'abacavir (un antiviral) car il peut augmenter l'élimination du MEPHENON.
- Des anticholinergiques car ils peuvent augmenter le risque de constipation et/ou de diminution du volume urinaire.
- La naloxone – le levallorphan (des antagonistes des opiacés) car ils peuvent précipiter les symptômes de sevrage.
- Les médicaments affectant la conduction cardiaque et les médicaments pouvant provoquer des anomalies des électrolytes, car ils présentent des risques d'effets cardiaques.
- Cannabidiol (médicament utilisé pour traiter les convulsions).

- La gabapentine et la prégabaline (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs d'origine nerveuse ou l'anxiété) peuvent augmenter le risque de surdosage d'opioïdes, de dépression respiratoire (difficultés à respirer) et menacer le pronostic vital.

Consultez votre médecin, s'il vous est nécessaire de prendre une des médications citées ci-dessus pendant un traitement au MEPHENON.

Interférences avec les résultats de tests de diagnostic :

- Test de grossesse.
- Tests physiologiques.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse
La méthadone peut traverser la barrière placentaire et être à l'origine de troubles chez le fœtus ou chez le nouveau-né. L'évaluation bénéfices/risques sera sous décision du médecin.

Allaitement
La méthadone passe dans le lait maternel.
Consultez votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter pendant que vous utilisez de la méthadone car cela pourrait affecter votre enfant. Surveillez votre enfant afin de détecter des signes et des symptômes anormaux tels qu'une somnolence accrue (plus importante que d'habitude), des difficultés respiratoires ou une diminution du tonus musculaire. Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un de ces symptômes.
La méthadone peut induire une dépendance chez l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'utilisation de MEPHENON pouvant provoquer une certaine somnolence, il est fortement déconseillé de conduire un véhicule ou de manipuler une machine.
Un délai de 4 à 6 h après l'utilisation de MEPHENON doit être respecté.

MEPHENON contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER MEPHENON?

Avant de commencer votre traitement puis régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous attendez de l'utilisation de MEPHENON, du moment des prises et de la durée du traitement, des situations dans lesquelles vous devez le contacter du moment où vous devrez arrêter le traitement (voir également « Si vous arrêtez de prendre MEPHENON »).

MEPHENON est administré par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Adultes

1. *Contre les douleurs :*

La durée du traitement devra être aussi brève que possible.
La dose recommandée est de 5 à 10 mg toutes les 6 à 8 heures.

2. Contre la toux :

En cas de toux rebelles : la dose recommandée est de 2,5 à 10 mg toutes les 5 à 6 heures.
On veillera à ne jamais dépasser 120 mg de MEPHENON par jour.

3. *Traitement de l'ensemble des symptômes de privation aux morphiniques :*

Il n'y a pas de dose optimale commune à tous les patients. On décrit un bénéfice pour des doses faibles (10 à 20 mg par jour), alors que d'autres patients ont besoin de doses beaucoup plus élevées pour être équilibrés.
Il faut suivre strictement les doses recommandées par votre médecin traitant.

Utilisation chez les enfants
L'administration de ce médicament en tant qu'antidouleur n'est pas recommandée chez l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de MEPHENON que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de MEPHENON, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'une dose trop forte sont les suivants :

- Coma plus ou moins profond.
- Ralentissement de la respiration.
- Coloration bleue de la peau.
- Tension basse.
- Rétrécissement de la pupille.
- Diminution du volume urinaire.
- Diminution de la température corporelle (peau blanche, froide et moite).
- Muscles relâchés, mâchoire tombante, la langue peut se retourner et obstruer les voies respiratoires.
- Infiltration de liquide dans les poumons.
- Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang).
- Un trouble cérébral (connu sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

En cas administration de trop fortes doses de MEPHENON, appelez un médecin dans les plus brefs délais. Il décidera si un traitement d'urgence en milieu hospitalier est nécessaire. En attendant, il faut surveiller la respiration du patient et établir une respiration artificielle si nécessaire.

Antidote de premier choix : Naloxone par voie intraveineuse (0,4 à 0,8 mg, puis, mettre le patient sous monitoring par du personnel médical spécialisé).

Si vous oubliez d'utiliser MEPHENON
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser MEPHENON
MISE EN GARDE SPECIALE
Le MEPHENON est un stupéfiant qui peut entraîner une toxicomanie, c.à.d. que suite à une administration répétée, une dépendance physique et psychique ainsi qu'une accoutumance aux effets du médicament peuvent se développer.
L'arrêt brutal d'un traitement prolongé entraîne l'apparition d'effets indésirables comme réaction de l'organisme à l'absence du médicament (syndrome de sevrage).
Ce syndrome de sevrage survient quelques heures après l'arrêt d'un traitement prolongé. Les effets généralement observés sont : bâillements, larmoiements, éternuements, migraines, transpiration, anxiété, insomnie, nausées, vomissements, diarrhée, déshydratation, crampes abdominales et musculaires.
Le risque de dépendance s'accroît avec la dose et la durée d'administration. La durée du traitement sera la plus courte possible et celui-ci ne sera pas arrêté brutalement, mais progressivement (diminution du nombre de prises jusqu'à arrêt total), afin d'éviter un syndrome de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Attention
La méthadone produit une dépendance psychique et physique et, par ce fait, induit un abus de médicament. La durée du traitement sera la plus courte possible et le traitement ne sera pas arrêté brutalement, mais progressivement (diminution du nombre de prises jusqu'à arrêt total).

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie de la sorte

- Très fréquent : affecte plus d'1 patient sur 10
- Fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- Rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- Très rare : affecte moins de 1 patient sur 10 000
- Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Très fréquent :

- Constipation par ralentissement des contractions de l'intestin.

Fréquent :

- Nausées, vomissements.
- Rougeur de la face.
- Transpiration excessive.

Peu fréquent :

- Nervosité inhabituelle.
- Maux de tête.
- Troubles du sommeil.
- Sécheresse de la bouche.
- Perte d'appétit.
- Crampes d'estomac.
- Douleurs au niveau du foie.
- Constipation.
- Diminution du volume urinaire, mais besoin accru d'uriner.

Rare :

- Confusion mentale.
- Hallucination (en cas d'emploi de fortes doses seulement).
- Fatigue inhabituelle.
- Eruption cutanée.
- Rougeurs.
- Démangeaisons.
- Douleur à l'endroit de l'injection.
- Troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT et torsades de pointes).

Fréquence indéterminée :

- Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang).
- Rétrécissement pupillaire (myosis).
- Troubles de la vue (surdosage).
- Chute de tension (ne se manifeste qu'à fortes doses).
- Risque d'augmentation du volume du contenu de la boîte crânienne (hypertension crânienne).
- Pouls anormalement lent (bradycardie).
- Palpitations.
- Respiration raccourcie, irrégulière, haletante ou ralentie.
- Diminution de la libido et impuissance.
- Vous pourriez développer une dépendance à MEPHENON (pour plus d'informations, voir « Avertissements et précautions » à la rubrique 2).
- Apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 l'Agence

Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles.
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MEPHENON

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé auquel personne d'autre que vous n'a accès. L'utilisation de ce médicament par des personnes auxquelles il n'a pas été prescrit peut entraîner un risque grave pour leur santé et leur décès.

Conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.
Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver le reste du médicament non utilisé pour une administration ultérieure.
N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide, ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MEPHENON

- La substance active est le chlorhydrate de methadone.

Chaque ampoule de 1 ml contient 10 mg de chlorhydrate de méthadone.

- Les autres composants sont le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de MEPHENON et contenu de l'emballage extérieur
Ampoules en verre de 1 ml. Boite de 10 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
Laboratoires STEROP NV - Avenue de Scheut, 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique.

Délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisations de Mise sur le Marché
BE117327

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024