

RIVOTRIL® (CLONAZÉPAM)

Modification des conditions de prescription et de délivrance des formes orales de rivotril® (clonazépam) : rivotril® 2 mg, comprimé quadrisécable - rivotril® 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes

Les formes orales de Rivotril® (clonazépam) sont indiquées dans le traitement de l'épilepsie soit en monothérapie temporaire, soit en association avec un autre traitement antiépileptique :

- dans le traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques, absences, crises myocloniques, atoniques, spasmes infantiles et syndrome de Lennox-Gastaut;
- dans le traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

La forme comprimé est indiquée chez l'adulte et l'enfant, la forme solution buvable est indiquée chez l'enfant.

Depuis 2006, Rivotril® fait l'objet d'une surveillance renforcée par l'Afssaps et notamment par son réseau d'addictovigilance (CEIP). Cette surveillance a mis en évidence, pour les formes orales, une prescription très élevée et persistante en dehors des indications de l'AMM et en particulier dans les douleurs neuropathiques, un usage détourné croissant chez les toxicomanes ainsi que l'émergence d'un trafic reposant notamment sur la falsification d'ordonnances. Une lettre avait été adressée aux prescripteurs en juin 2008.

Afin de favoriser le bon usage du Rivotril® et de limiter le détournement de son utilisation, l'Afssaps a décidé de sécuriser et d'encadrer ses conditions de prescription et de délivrance.

■ Mesures avec application immédiate :

- Inscription des spécialités sur Liste I
- Durée de prescription limitée à 12 semaines
- Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée
- Chevauchement interdit des prescriptions sauf mention expresse portée sur l'ordonnance
- Copie de l'ordonnance conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

En revanche, il n'y a pas d'obligation pour le patient de présenter l'ordonnance dans les trois jours suivant sa date d'établissement pour que le pharmacien puisse délivrer la totalité du traitement. Aussi, seules les prescriptions sur ordonnance sécurisée (et en toutes lettres) peuvent être honorées, même si la date de prescription est antérieure au 7 septembre 2013. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux prescriptions exécutées au cours d'une hospitalisation.

■ A partir du 2 janvier 2012 :

Prescription initiale réservée aux spécialistes en neurologie ou aux pédiatres qui devront la renouveler chaque année. Les renouvellements intermédiaires pourront être effectués par tout médecin.

En effet, ce délai permettra aux prescripteurs, dans le cadre des situations hors AMM, de reconsidérer la prise en charge du patient, d'initialiser l'arrêt du Rivotril® qui doit être progressif pour éviter l'apparition d'un syndrome de sevrage et de proposer une alternative thérapeutique.

Pour accompagner ces mesures, l'Afssaps élabore une mise au point sur les modalités d'arrêt et les alternatives recommandées dans le traitement de la douleur. Cette mise au point sera diffusée d'ici la fin de l'année.

Nous comptons ainsi sur votre collaboration pour garantir le bon usage des formes orales de Rivotril®. Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal.

Report de mise en application de la restriction de prescription initiale annuelle aux neurologues et aux pédiatres des formes orales de rivotril® (clonazépam) rivotril 2 mg, comprimé quadrisécable / rivotril 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes

En septembre 2011, nous vous avons informé des nouvelles conditions de prescription et de délivrance des formes orales du Rivotril®, visant à favoriser son bon usage et à limiter le détournement de son utilisation :

- prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée^{1, 2},
- chevauchement interdit des prescriptions sauf mention expresse portée sur l'ordonnance,
- copie de l'ordonnance conservée pendant 3 ans par le pharmacien,
- prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et aux pédiatres (renouvellements intermédiaires par tout médecin).

La mise en application de cette dernière mesure, initialement prévue le 2 janvier 2012, est reportée au 15 mars 2012 afin de permettre aux prescripteurs de disposer de suffisamment de temps pour entreprendre l'arrêt du Rivotril® lorsqu'il était utilisé en dehors de l'indication de l'AMM. En effet, des professionnels de santé ont attiré l'attention de l'Afssaps sur leur difficulté à obtenir l'arrêt complet du Rivotril® avant la fin de l'année chez les patients pour lesquels la conduite du sevrage nécessite plusieurs mois.

Pour accompagner cette mesure, l'Afssaps a élaboré une mise au point afin d'aider les professionnels de santé à procéder à l'arrêt du Rivotril® utilisé hors AMM. Cette mise au point est disponible sur le site internet de l'Afssaps.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez.

Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal.

Comptant sur votre collaboration pour garantir le bon usage des formes orales de Rivotril®, je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Pr Dominique MARANINCHI Directeur général de l'Afssaps

Clonazépam (rivotril®) per os utilisé hors amm (notamment dans la douleur, les troubles anxieux et du sommeil) Pourquoi et comment arrêter ?

Le clonazépam (Rivotril®) est uniquement indiqué dans le traitement de l'épilepsie.

Pour les patients traités hors AMM, il est recommandé de réévaluer la prise en charge thérapeutique et d'arrêter le traitement par clonazépam. En effet, le rapport bénéfice/risque du clonazépam n'est établi ni dans le traitement de la douleur, ni dans les indications habituelles des autres benzodiazépines, notamment l'anxiété et les troubles du sommeil.

■ Pourquoi faut-il arrêter d'utiliser le clonazépam hors AMM ?

Arrêter le clonazépam permet de supprimer les risques iatrogéniques qui ne sont pas compensés par des bénéfices établis : pharmacodépendance psychique et physique, altération de certaines fonctions cognitives (vigilance, mémoire, concentration), risque de chute (particulièrement chez le sujet âgé).

■ Comment préparer l'arrêt du clonazépam ?

Prévoir une consultation dédiée ;

Évaluer la difficulté à arrêter (posologie élevée, traitement ancien, autres addictions, etc.) ;

Prendre en charge des symptômes/troubles anxieux et/ou dépressifs associés ou sous-jacents ;

Informar le patient des symptômes pouvant survenir pendant l'arrêt et de leur évolution ;

Impliquer dans la démarche, si le patient le souhaite, son entourage ainsi que son pharmacien ;

Programmer avec le patient un calendrier de décroissance posologique.

■ Comment arrêter le traitement par clonazépam ?

Arrêter le traitement très progressivement, particulièrement chez les utilisateurs au long cours ;

Adapter le rythme de réduction de la dose à la situation de chaque patient (la durée du sevrage s'étend habituellement de 4 à 10 semaines) ;

Accompagner régulièrement le patient (consultations dédiées, soutien psychologique), y compris pendant plusieurs mois après l'arrêt total du clonazépam.

■ Renforcement des conditions de prescription et de délivrance du clonazépam per os :

Durée de prescription limitée à 12 semaines sur ordonnance sécurisée.

A compter du 15 mars 2012 : prescription initiale et renouvellement annuel réservés aux neurologues et aux pédiatres, renouvellements intermédiaires par tout médecin.