Paris, le 22 novembre 2021

Objet : BACLOFENE ZENTIVA 10mg, comprimé sécable
Nouvelles recommandations posologiques et informations importantes de sécurité

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite au jugement du 04 mars 2021 du tribunal administratif de Cergy-Pontoise, l'ANSM a révisé les recommandations posologiques de la spécialité BACLOFENE ZENTIVA 10mg. Cette révision a conduit à la suppression de la limitation de posologie, qui était de 80 mg par jour.

Rappel : BACLOFENE ZENTIVA est indiqué :

- Dans la réduction de la consommation d'alcool
- Après échec des autres traitements médicamenteux disponibles
- Et chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

BACLOFENE ZENTIVA constitue, en association à un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool, une option thérapeutique de dernier recours chez les patients adultes ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiatement.

Recommandations :

- Pendant la phase de titration, l'efficacité et la tolérance du baclofène doivent être régulièrement évaluées, afin de déterminer la posologie optimale pour chaque patient : la dose la plus faible pour une réponse thérapeutique optimale et une tolérance acceptable.
- Si cet objectif thérapeutique n'est pas atteint à la dose de 80 mg/j, il est alors fortement recommandé de proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.
- Dans la mesure où aucune donnée d'efficacité et de sécurité n'est disponible au-delà de 300 mg/j, il est fortement recommandé de ne pas dépasser la dose de 300 mg/j.

En conséquence, les documents de réduction des risques associés à ce médicament (guide pour les prescripteurs et brochure patient) ont été mis à jour.
Ils sont disponibles :

- en version dématérialisée et téléchargeable:
  - sur le site de notre laboratoire à l'adresse : https://www.zentiva.fr/products/information-securite- produits
  - par le QR code ci-contre
- sur demande à baclofenezentiva@zentiva.com

Pour rappel, le guide pour les prescripteurs mentionne les informations essentielles à la mise en place et au suivi du traitement :

- Indication et présentation de BACLOFENE ZENTIVA
- Eléments à évaluer avant d'instaurer le traitement
- Modalités d'instauration et d'adaptation de la posologie
- Principaux effets indésirables et précautions d'emploi
- Durée et arrêt de traitement afin d'éviter un syndrome de sevrage

Zentiva France
Siège social : 35 Rue du Val de Marne, 75013 Paris, France
S.A.S. au capital de 3 820 650 € - RCS Paris 407 710 474 - Siret 407 710 474 00047 - N° TVA intracommunautaire : FR 40 407 710 474
Adresse postale : 35 Rue du Val de Marne, CS 91439 – 75214 PARIS CEDEX 13, France

- Une checklist en fin de document qui récapitule l'ensemble des précautions à prendre avec le traitement.

La **brochure patient** a pour objectif de l'aider à mieux comprendre les objectifs du traitement, ses risques et ses effets indésirables. Pour aider au suivi du traitement, un agenda de consommation d'alcool et de suivi du traitement est disponible en fin de document.

Ces documents ont été élaborés, mis à jour et validés dans le cadre du plan de gestion des risques demandé par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Nous vous recommandons de prendre connaissance de leur contenu avant toute prescription de BACLOFENE ZENTIVA. Ils doivent également être lus en complément du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice patient, consultables sur la base de données publique des médicaments : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

BACLOFENE ZENTIVA est inscrit sur la Liste I, médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, contactez le Laboratoire ZENTIVA FRANCE : baclofenezentiva@zentiva.com ou InfoMed-france@zentiva.com ou par téléphone 0800 089 219.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Stephane COUVREUR
Pharmacien Responsable
ZENTIVA FRANCE