

- **Arrêt de commercialisation de ROHYPNOL® 1 mg, comprimé pelliculé sécable**
- **Informations importantes sur les modalités de sevrage**

Boulogne-Billancourt, avril 2013

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous souhaitons porter à votre connaissance que le laboratoire Roche a pris la décision d'arrêter la commercialisation de Rohypnol® à compter du 30 avril 2013 pour le modèle hospitalier (Boîte de 100 comprimés, CIP : 34009 555 073 9 0) et à compter du 30 septembre 2013 pour le modèle public (Boîte de 7 comprimés, CIP 34009 348 460 7 6). Cet arrêt n'est pas lié à des problèmes de sécurité sanitaire.

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM), nous souhaitons porter à votre connaissance des informations importantes destinées à la prise en charge des patients afin de prévenir ou limiter un effet rebond ou un syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement par Rohypnol®, benzodiazépine à demi-vie longue.

En conséquence nous vous remercions expressément de bien vouloir :

- ne plus instaurer de traitement par Rohypnol® et informer vos patients traités par Rohypnol® de l'arrêt de commercialisation de cette spécialité,
- organiser l'arrêt progressif du traitement par Rohypnol® pour les patients actuellement traités compte tenu de l'utilisation potentiellement chronique de cette spécialité chez un certain nombre de patients et de l'existence possible d'une pharmacodépendance.

Le délai avant la date d'arrêt de commercialisation du Rohypnol® vous permettra de réévaluer les besoins d'un traitement hypnotique, et de proposer, si nécessaire, la meilleure alternative thérapeutique.

En pratique, les modalités d'arrêt de Rohypnol® suivent les recommandations de la HAS sur l'arrêt des benzodiazépines¹ et celles de l'ANSM sur l'arrêt des hypnotiques², consultables sur internet :

- Prévoir une consultation dédiée au moment d'entreprendre l'arrêt du traitement afin de réévaluer le diagnostic d'insomnie et son retentissement sur l'état de veille et de rechercher les facteurs pronostiques permettant d'anticiper les difficultés et d'optimiser les modalités d'arrêt.
- Informer le patient sur les conséquences d'un arrêt trop rapide des benzodiazépines en raison du risque important de syndrome de sevrage, des symptômes pouvant survenir pendant l'arrêt du traitement et lui rappeler les règles d'hygiène du sommeil.

Un traitement par benzodiazépines instauré depuis plus de 30 jours ne devra pas être arrêté brutalement mais progressivement sur 4 à 10 semaines, voire plusieurs mois selon les difficultés de sevrage rencontrées, en réduisant par palier de demi-comprimé. La réduction de dose sera poursuivie ensuite de manière progressive, en respectant

.../...

¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601509/modalites-d-arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-chez-le-patient-age

² http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/991ba07542cf2721a4ce1f46e6217894.pdf

des paliers d'une semaine. En cas de difficulté, les paliers peuvent être allongés à 2 semaines ou 1 mois. Si les signes de sevrage sont trop importants, il est possible de revenir à la dose précédente et de diminuer les doses plus progressivement.

- Certains patients (échecs de tentatives d'arrêt antérieures, démence, surconsommation régulière d'alcool, dépression caractérisée, insomnie chronique, troubles anxieux caractérisés) nécessitent une décroissance plus lente ; un accompagnement psychologique est particulièrement nécessaire chez ces patients.
- Un accompagnement régulier par des consultations rapprochées centrées sur l'arrêt du Rohypnol® est indispensable.
- Sauf cas particulier, il n'y a pas d'argument pour proposer un traitement médicamenteux substitutif lors de l'arrêt du Rohypnol®.
- Des mesures d'accompagnement non médicamenteuses doivent être mises en place aussi longtemps que nécessaire y compris après l'arrêt total de Rohypnol®.
- L'arrêt de Rohypnol®, au cours d'une hospitalisation spécifique, peut concerner notamment les patients ayant un ou plusieurs facteurs de risque d'échec ou justifiant une prise en charge spécialisée. Si vous décidez, après avis spécialisé, avec l'accord du patient, de réaliser l'arrêt de Rohypnol® en milieu hospitalier, une concertation avec le médecin hospitalier sur le protocole d'arrêt et le suivi à la sortie est indispensable.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament 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'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal®.

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez également contacter notre Service d'Information Médicale et Pharmaceutique au : **01.47.61.47.61**.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable
N° 116201 - Section B

Dr Yannick Plétan
Directeur Médical