

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
DE COHORTE
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°7
NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose**

Période du 26/01/2017 au 25/02/2017

I. Introduction

NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (ci-après désigné « NALSCUE ») bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATU) depuis le 5 novembre 2015, encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par les secours. L'utilisation de NALSCUE ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

L'ATU de cohorte a débuté le 25 juillet 2016.

Le PUT a été actualisé le 23/12/2016 et n'a pas été modifié durant la période considérée.

II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU de cohorte protocolisée

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

II.1.a/ sur la période considérée

- Nombre de médecins inscrits : 44
- Nombre de médecins ayant inclus leur premier patient : 21
- Nombre de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 40
- Nombre de patients inclus : 116
- Nombre de dispensation de NALSCUE : 74
- Nombre de patients traités : 1
- Nombre de tierces personnes traitées : 1

II.1.b/ en cumulé

- Nombre total de médecins inscrits : 210
- Nombre total de médecins ayant inclus au moins 1 patient : 49
- Nombre total de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 191
- Nombre total de patients inclus : 256
- Nombre total de dispensation de NALSCUE : 156
- Nombre de patients traités : 1
- Nombre de tierces personnes traitées : 1

II.2. Données du suivi des patients

Sur la période considérée, un patient et une tierce personne ont été traités par NALSCUE. L'évolution a été favorable pour les 2 patients.

II.3. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

Aucune fiche de déclaration d'effet indésirable n'a été reçue.

Conclusion

Cent-seize patients ont été inclus dans l'ATU lors de cette septième période avec un total de 210 patients depuis le début de l'ATU. Un kit de NALSCUE a été délivré à 156 patients sur les 210 inclus.

NALSCUE a été administré à un patient inclus dans l'ATU et à une tierce personne. L'évolution a été favorable dans les deux cas.

Aucune mise à jour du PUT n'est nécessaire.