

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

Période du 26/07/2016 au 25/08/2016

**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 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 : 13 médecins de 10 CSAPA
- Nombre de pharmaciens inscrits : 16
- Nombre de patients inclus : 0
- Nombre total de patients traités : 0

***II.1.b/ en cumulé***

Non applicable

***II.2. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé***

Non applicable

**Conclusion**

Aucun patient n'a été inclus dans l'ATU lors de cette première période.

Aucune mise à jour du PUT n'est nécessaire.