

Information importante relative à la sécurité des médicaments

Berne, le 03.04.2024

Opioides – Encadré d'avertissement (« Boxed Warning »)

Swissmedic vous informe qu'un encadré d'avertissement (« Boxed Warning ») sera inséré dans les informations professionnelles et les informations destinées aux patients de tous les opioïdes en Suisse, afin d'attirer l'attention sur différents risques graves liés aux opioïdes.

Contenu de l'encadré d'avertissement pour les informations professionnelles

Informations importantes sur les opioïdes :

- **Dépendance médicamenteuse et potentiel d'abus** : l'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique.
- **Dépression respiratoire** : l'utilisation d'opioïdes comporte un risque de dépression respiratoire significative sur le plan clinique.
- **Utilisation concomitante de substances ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central** : l'utilisation concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres substances ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central peut entraîner une sédation importante, une dépression respiratoire, un coma ou le décès.
- **Exposition accidentelle** : l'utilisation accidentelle de [nom du médicament], notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né** : l'utilisation prolongée de [nom du médicament] pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né qui peut engager le pronostic vital.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Contexte de ces réserves en matière de sécurité

Les opioïdes sont une classe d'analgésiques puissants qui présentent des avantages lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée, mais qui comportent également des risques graves tels que l'usage abusif, la dépendance, le surdosage et le décès. Ces vingt dernières années ont vu une forte augmentation des prescriptions d'opioïdes en Suisse ainsi que des appels à Tox Info Suisse du fait d'intoxications aux opioïdes.¹

C'est pourquoi les professionnels de la santé et les patients doivent être rendus attentifs aux principaux risques liés aux opioïdes par un encadré d'avertissement figurant dans l'information sur le médicament.

1. Hooijman MF, Martinez-De la Torre A, Weiler S, Burden AM. Opioid sales and opioid-related poisonings in Switzerland: A descriptive population-based time-series analysis. *Lancet Reg Health Eur.* 2022 Jun 27;20:100437. doi: 10.1016/j.lanpe.2022.100437. PMID: 36090669; PMCID: PMC9459125.

Déclaration d'effets indésirables de médicaments

Swissmedic recommande, pour déclarer des effets indésirables liés à des médicaments (EI), d'utiliser le portail de déclaration conçu à cet effet. Les EI peuvent être déclarés sur le système électronique de vigilance EIViS (Electronic Vigilance System). Toutes les informations à ce sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Principes actifs de la classe des opioïdes autorisés en Suisse :

- *Alfentanil*
- *Buprénorphine*
- *Codéine*
- *Diamorphine*
- *Dihydrocodéine*
- *Fentanyl*
- *Hydrocodone (autorisation d'exportation uniquement)*
- *Hydromorphone*
- *Lévométhadone*
- *Méthadone*
- *Morphine*
- *Nalbuphine*
- *Oxycodone*
- *Péthidine*
- *Rémifentanil*
- *Sufentanil*
- *Tapentadol*
- *Tramadol*