

Votre traitement par ZORYON®

GUIDE À DESTINATION DU PATIENT ET DE SON ENTOURAGE

Ce document est diffusé par le laboratoire commercialisant des médicaments à base de méthadone, sous l'autorité de l'ANSM.



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

FICHE MÉMO

COORDONNÉES DU MÉDECIN INITIATEUR DU TRAITEMENT

NOM :

SERVICE :

TÉLÉPHONE :

COORDONNÉES DU MÉDECIN TRAITANT

NOM :

TÉLÉPHONE :

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Vous venez de débiter un traitement par ZORYON® pour soulager vos douleurs liées au cancer.

Ce traitement appartient à la famille des opioïdes, comme la morphine, et possède, à ce titre, des propriétés antalgiques permettant de soulager efficacement des douleurs intenses quelquefois résistantes aux autres opioïdes.

Tout comme les autres opioïdes, il est nécessaire d'ajuster précisément et individuellement les doses en fonction du niveau de votre douleur et en prenant en compte votre tolérance au traitement.

Comme tout autre médicament, ZORYON® peut également entraîner des effets indésirables et est susceptible d'interagir avec vos autres traitements.

Enfin, ce traitement vous a été spécifiquement prescrit et ne peut en aucun cas être donné à une autre personne, même en cas de symptômes douloureux. En effet, une dose, même faible, peut être mortelle ou provoquer un surdosage grave chez toute personne qui n'aurait jamais pris ZORYON®, en particulier chez l'enfant.

Ce guide reprend les informations essentielles que vous devez connaître pour utiliser ZORYON® en toute sécurité. Elle ne remplace pas la notice dans laquelle vous trouverez l'ensemble des informations relatives à votre traitement et que vous devez lire attentivement, ni même la prescription de votre médecin que vous devez suivre notamment pour la posologie.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ZORYON®, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

TABLE DES MATIÈRES

QUI PEUT ME PRESCRIRE ZORYON® ?	5
COMMENT PRENDRE ZORYON® ?	5
QUELS EFFETS INDÉSIRABLES PEUVENT SURVENIR ?	6
QUELLES SONT LES ASSOCIATIONS POUVANT ENTRAINER DES CONSÉQUENCES GRAVES POUR VOTRE SANTÉ ?	6
COMMENT RECONNAITRE UN SURDOSAGE ?	7
QU'EST-CE QUE LE PHÉNOMÈNE DE DÉPENDANCE À ZORYON® ?	8
QUE FAIRE SI J'OUBLIE DE PRENDRE ZORYON® ?	8
OÙ DOIS-JE RANGER ZORYON® ?	8
SURDOSAGE ET PRISE ACCIDENTELLE DE ZORYON®	8

QUI PEUT ME PRESCRIRE ZORYON® ?

Votre traitement par ZORYON® est initié par un médecin hospitalier, dans le cadre d'une hospitalisation et a pour objectif de soulager les douleurs d'origine cancéreuse.

Cette initiation en milieu hospitalier permet de procéder à la « titration » de votre traitement, c'est-à-dire de définir la dose optimale et détecter tout signe de surdosage, en particulier de prévenir et, le cas échéant, de prendre en charge tout risque de dépression respiratoire.

Ce traitement pourra, par la suite, être renouvelé par votre médecin traitant ou tout autre médecin spécialiste référent après que la posologie optimale ait été obtenue.

COMMENT PRENDRE ZORYON® ?

ZORYON® existe en plusieurs dosages et sous 2 formes : sirop et gélule, à prendre par voie orale. La forme la plus adaptée vous sera prescrite par votre médecin.

Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien, en respectant les doses prescrites et le nombre de prises par jour.

Les prises seront généralement espacées sur la journée. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En cas d'inefficacité ou de problème de tolérance, ne modifiez jamais les doses vous-mêmes. Contactez le médecin en charge du traitement de vos douleurs pour envisager l'adaptation de votre traitement.



N'arrêtez et ne modifiez pas votre traitement sans avis médical. Votre médecin vous indiquera comment arrêter ZORYON®.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

QUELS EFFETS INDÉSIRABLES PEUVENT SURVENIR ?

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- La somnolence, dans ce cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines,
- La transpiration excessive,
- La constipation, en cas de constipation pendant l'utilisation de ZORYON®. prévenez votre médecin, qui pourra vous proposer un traitement,
- Les nausées,
- Les vomissements,
- La confusion,
- Les myoclonies.

Dans tous les cas, là aussi, n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin traitant, avec votre pharmacien qui délivre votre traitement, aux membres de l'équipe du centre ou à tous les professionnels de santé que vous rencontrez.

Les manifestations les plus graves sont :

- dépression ou arrêt respiratoire,
- hypotension sévère,
- troubles du rythme voire arrêt cardiaque, nécessitant une surveillance tout le long du traitement.

L'initiation du traitement par ZORYON® au cours d'une hospitalisation dans un service spécialisé et un suivi adapté, ont pour objectif de trouver la bonne posologie et de prévenir les risques de dépression respiratoire et de troubles du rythme.

QUELLES SONT LES ASSOCIATIONS POUVANT ENTRAINER DES CONSÉQUENCES GRAVES POUR VOTRE SANTÉ ?

La prise concomitante de ZORYON® est déconseillée avec les boissons alcoolisées ou les médicaments contenant de l'alcool, avec la cocaïne, avec des médicaments pouvant provoquer des troubles du rythme cardiaque, avec des médicaments dérivés de l'arsenic, avec certains médicaments agissant sur le système nerveux central, avec certains antiparasitaires, avec certains anti-infectieux, avec le crizotinib, la méquitazine, le prucalopride, le torémifène, le vandétanib, la vincamine par voie intraveineuse.

L'utilisation concomitante de ZORYON® et de médicaments sédatifs (médicaments agissant sur le système nerveux central) tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés peut augmenter le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut entraîner la mise en jeu du pronostic vital.

Il est donc IMPORTANT de signaler à votre prescripteur tous les traitements que vous prenez y compris ceux à base de plantes.

Il est aussi important que vous informiez tous les médecins que vous consultez, que vous prenez un traitement par ZORYON®.

COMMENT RECONNAITRE UN SURDOSAGE ?

Les signes et symptômes mentionnés ci-dessous doivent attirer votre attention ou celle de vos proches sur un possible surdosage :

- la difficulté à :
 - marcher
 - parler
 - rester éveillé.
- les lèvres ou les ongles bleus,
- les pupilles très petites,
- la peau froide et moite,
- des étourdissements et de la confusion,
- une somnolence extrême voire l'incapacité au réveil, même si la personne est secouée ou qu'on lui crie après,
- des bruits de suffocation, des gargouillements ou des ronflements,
- une respiration lente, faible ou inexistante.

COMMENT RÉAGIR À UN SURDOSAGE D'OPIOÏDES ?

Si vous pensez vous trouver devant une personne en train de faire un surdosage de ZORYON®, **appelez immédiatement les secours (15 ou 112)**.

Un surdosage constitue toujours une urgence vitale.

Il existe un médicament pouvant être utilisé en cas de surdosage et qui peut être à disposition des patients : la naloxone.

Si vous en avez à votre disposition, son administration rapide peut combattre temporairement les effets d'un surdosage et permettre d'attendre l'arrivée des secours.

Les effets de la naloxone peuvent se dissiper avant que la personne ne se soit complètement remise du surdosage. Par conséquent, même après une période d'amélioration, les symptômes du surdosage peuvent réapparaître. Plusieurs doses de naloxone peuvent être administrées toutes les 3-5 minutes si aucune amélioration n'est observée ou si les symptômes réapparaissent. Appelez les secours dans tous les cas.

QU'EST-CE QUE LE PHÉNOMÈNE DE DÉPENDANCE À ZORYON® ?

Lorsque ZORYON® est utilisé sur une longue durée, une dépendance psychologique et physique peut apparaître, c'est-à-dire une utilisation de ZORYON® en l'absence de symptômes ou de façon non adaptée.

QUELS SONT LES SIGNES D'UNE DÉPENDANCE PHYSIQUE ET PSYCHIQUE ?

La dépendance physique est induite par le fait que le corps s'est habitué à un médicament et qu'il exprime des symptômes tels que agitation, frissons, tremblements, anxiété, nausées ou vomissements s'il en est privé.

Votre médecin modifiera votre traitement si vous avez de tels signes.

La dépendance psychique se caractérise par un comportement anormal de consommation impérieuse et sans contrôle.

ZORYON® doit être utilisé avec une précaution particulière chez les patients présentant des antécédents d'abus d'alcool ou d'autres substances ou de consommation de drogues.

QUE FAIRE SI J'OUBLIE DE PRENDRE ZORYON® ?

Ne prenez surtout pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. N'hésitez pas à contacter votre médecin qui vous a prescrit ZORYON®.

OÙ DOIS-JE RANGER ZORYON® ?

ZORYON® doit être rangé dans un **endroit sûr, fermé et hors de la vue et de la portée des enfants.**

SURDOSAGE ET PRISE ACCIDENTELLE DE ZORYON®

Une dose, même faible de ZORYON® peut être mortelle ou provoquer un surdosage grave chez toute personne qui n'aurait jamais pris ZORYON® et **en particulier chez l'enfant.**

Des cas fatals d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants ont été rapportés avec la méthadone.



Un surdosage en ZORYON[®] constitue un DANGER VITAL, nécessitant un traitement en urgence sous surveillance médicale.

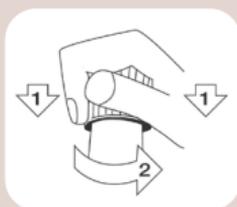
En cas d'ingestion accidentelle ou en cas de doute, la personne ayant absorbé ZORYON[®] doit être conduite immédiatement au service des urgences ou au centre anti-poison le plus proche. Rapportez les boîtes/flacons de ZORYON[®], cela pourra aider à la prise en charge.



Les plaquettes et les flacons de ZORYON® sont adaptés afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle, **en particulier chez l'enfant.**

Les flacons unidoses sont équipés d'un **bouchon de sécurité** dont vous trouverez ci-dessous le mode d'emploi :

- Pour l'ouvrir : posez le flacon sur un plan dur, puis appuyez sur le bouchon en le dévissant dans le sens indiqué par la flèche.



- Le sirop doit être bu immédiatement après ouverture du flacon.

- Ne pas conserver le flacon unidosé ouvert ou à demi consommé.

De même, les **gélules** sont dans un **blister sécurisé** qui peut être ouvert de la façon suivante :



- Découper une unité de la plaquette
- Peler chaque unité à partir du coin non scellé pour accéder à la feuille d'aluminium qui peut être percée afin de libérer la gélule.

- Les gélules doivent être avalées immédiatement après la sortie de la plaquette.

À RETENIR !

- **Tenez toujours le flacon ou la plaquette hors de portée et de la vue des enfants.**
- **N'ouvrez jamais le flacon à l'avance ou ne sortez jamais les gélules à l'avance de leur plaquette.**
- **Ne prenez pas ZORYON® devant les enfants.**

NOTES

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

Des informations détaillées sur ZORYON® sont disponibles sur la base de données publique des médicaments : <http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Vous pouvez également contacter le Service de Pharmacovigilance et d'Information Médicale des



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

GROUP



Tél : 01 45 19 10 00
LBR-PV-Infomed@recordati.com