



## NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

À remettre au patient avant la première prescription de baclofène.

.....

### Informations générales sur la Recommandation Temporaire d'Utilisation du baclofène (RTU)

Le baclofène 10 mg, comprimé est disponible pour le traitement de la dépendance à l'alcool dans le cadre d'une RTU et plus précisément pour aider au maintien de l'abstinence après sevrage ou pour réduire la consommation d'alcool. Une RTU est un dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique non couvert et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable.

Ce dispositif permet donc la prescription de ce médicament dans les deux situations suivantes, non autorisées par l'AMM :

- ▶ « **Réduction majeure de la consommation d'alcool** jusqu'au niveau faible de la consommation telle que défini par l'OMS chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles » ;
- ▶ « **Aide au maintien de l'abstinence après sevrage** chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des traitements disponibles ».

Lors de la première visite, votre médecin vérifiera que vous êtes bien éligible pour recevoir le médicament dans le cadre de cette RTU et vous expliquera les modalités de prise du baclofène 10 mg, ainsi que ses effets indésirables potentiels. Le traitement sera alors prescrit pour une période maximum de un mois. Une attestation de traitement dans le cadre de cette RTU vous sera alors remise par votre médecin avec votre ordonnance (qu'il est conseillé de garder sur vous).

Une consultation classique ou téléphonique sera effectuée tous les 15 jours pendant la phase de progression posologique afin d'adapter la posologie en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Vous devrez suivre les indications de votre médecin.

Vous devrez ensuite vous rendre chez votre médecin pour des visites de suivi chaque mois. Votre médecin pourra éventuellement être amené à arrêter progressivement ce traitement pour des raisons d'inefficacité ou d'intolérance.

**En début de traitement et lors de son adaptation posologique,** vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent avoir une contraception efficace. En raison du risque d'endormissement, de baisse de la tension et des vertiges qui peuvent survenir lors d'un traitement par baclofène, le risque de chute est réel. *Avertissez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles de majorer ces effets.*

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

- ▶ **Très fréquents** = sédation (fatigue). Le plus souvent modérée, parfois sévère
- ▶ **Fréquents** = insomnies, vertiges, euphories, tremblements
- ▶ **Rares** = paresthésies, arthralgies, acouphènes, œdèmes des membres inférieurs
- ▶ **Très rares** (mais graves) = confusions, comas, crises convulsives, syndrome de sevrage spécifique, hallucinations, états maniaques

*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 cette notice.*

**- NE JAMAIS ARRÊTER BRUTALEMENT  
VOTRE TRAITEMENT PAR BACLOFÈNE -**