

**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé,
Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Communication directe aux professionnels de la santé

**Ajout de nouvelles présentations de Stilnoct 10 mg (7 et 28 comprimés pelliculés)
et arrêt prévu de la commercialisation des autres présentations.**

Cher professionnel de la santé,

Le contenu de cette lettre ainsi que sa diffusion ont reçu l'aval de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

Sanofi Belgium, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du zolpidem, commercialisés sous la marque Stilnoct, souhaite vous informer de changements à venir concernant les présentations de ces médicaments. Ces changements ont pour but de réduire le risque d'abus et de dépendance lié à la durée du traitement.

L'examen de la base de données Pharmacovigilance globale de Sanofi et de la littérature disponible montre que le risque de développer une dépendance au zolpidem et une consommation abusive de celui-ci augmente avec la durée de traitement, en particulier au-delà de 28 jours, ainsi que chez les patients alcooliques ou toxicomanes ou ayant des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie. Sanofi a pris en compte la nécessité de mesures supplémentaires afin de minimiser ces risques et d'encourager une utilisation correcte du zolpidem. Les mesures suivantes sont prises :

- **Dans un premier temps, les présentations de 7 et 28 comprimés seront commercialisées** en plus des présentations existantes (10 et 30 comprimés).
- **Par la suite, les présentations de 10 et 30 comprimés ne seront plus produites** à compter de la commercialisation des présentations de 7 et 28 comprimés.
- Les **dates de commercialisation prévues** des présentations de 7 et 28 comprimés sont février et avril 2021 respectivement.

Sanofi considère qu'une présentation de plus petite taille permettra au médecin de réduire la durée de traitement prescrite et donc d'évaluer la persistance de l'insomnie chez le patient après 7 jours, comme recommandé dans la rubrique Précautions d'emploi du Résumé des Caractéristiques du Produit. Une présentation de plus petite taille peut permettre d'éviter que le patient conserve des comprimés et continue le traitement au-delà de la durée prescrite par le médecin.

Informations complémentaires

Le zolpidem est un dérivé des benzodiazépines utilisé comme agent hypnotique et indiqué dans le traitement à court terme de l'insomnie chez l'adulte dans les situations où l'insomnie est débilitante ou cause une détresse sévère chez le patient. La dose maximale

journalière est de 10 mg. Une dose initiale inférieure de 5 mg est recommandée chez les patients âgés et ceux présentant une insuffisance hépatique. Le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale de 10 mg ne doit pas être dépassée. La durée du traitement doit être aussi courte que possible et ne doit pas dépasser 4 semaines, y compris la période de sevrage.

Des mesures de minimisation des risques ont été prises antérieurement, notamment la mise à jour du RCP local de Stilnoct visant à réduire davantage le risque de dépendance et d'abus, ainsi que la mise à jour correspondante de la notice. Ces changements ont été approuvés en décembre 2018. Pour information, le RCP a été mis à jour comme suit (*ajout de la partie en italique*) :

.../...

4.2 Posologie et mode d'administration

Comme pour tous les hypnotiques une utilisation à long terme du zolpidem n'est pas recommandée. Le traitement doit être aussi court que possible. En général, la durée du traitement varie de quelques jours à 2 semaines avec un maximum de 4 semaines, y compris la période de sevrage. Le mode de sevrage doit être adapté individuellement.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement au-delà de la période maximale de traitement ; dans ce cas, la prolongation au-delà de la période maximale de traitement ne devrait pas avoir lieu sans une réévaluation de l'état du patient, car le risque d'abus et de dépendance augmente avec la durée du traitement (voir rubrique 4.4).

.../...

Sanofi se tient à votre disposition pour répondre à toute question.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Stilnoct® au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy –crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592. Lien pour le formulaire : <https://sante.public.lu/fr/formulaires/prevention/modes-vie/medicaments/formulaire-pharmacovigilance-2019.pdf>

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Sanofi Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à pharmacovigilance.belgium@sanofi.com

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire, vous pouvez vous adresser à :

Sanofi Belgium

Service Informations Médicales

Leonardo Da Vincilaan 19

B-1831 Diegem

Tél. + 32 2 710 54 00

e-mail: info.belgium@sanofi.com