

Luxembourg, le 15 Juin 2021

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

Arrêt de la commercialisation de Valtran Solution buvable en gouttes et Valtran Retard comprimés à libération prolongée

Cher Professeur,
Cher Docteur,
Cher Pharmacien,

En accord avec la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg, Pfizer souhaite vous informer de ce qui suit:

Résumé

- **Pfizer arrête définitivement la production de Valtran (naloxone/tilidine), aussi bien des gouttes que des comprimés Retard. Ces médicaments ne seront plus disponibles sur le marché après l'épuisement des derniers lots libérés.**
- **Les patients doivent contacter leur professionnel de la santé afin de se renseigner sur les options de traitement alternatives.**
- **Pfizer devrait être en mesure de continuer à approvisionner le marché luxembourgeois jusqu'en décembre 2021 environ, à condition que la demande de Valtran reste inchangée.**

Informations supplémentaires

Valtran est une association fixe d'un opioïde modérément puissant, la tilidine, avec un antagoniste opioïde, la naloxone.

Valtran est commercialisé dans quatre pays d'Europe, dont la Belgique et le Luxembourg. Pfizer a rencontré des problèmes persistants pour assurer un approvisionnement fiable de Valtran, en raison de pénuries régulières et prolongées dans l'approvisionnement en principes actifs. Après une analyse minutieuse des options disponibles, Pfizer va cesser la production de Valtran. Au cours des semaines et des mois à venir, nous vous invitons à informer vos patients, qui sont actuellement traités par Valtran, et à discuter avec eux des meilleures options de traitement alternatives possibles.

Le professionnel de la santé doit s'appuyer sur son expérience clinique pour déterminer le traitement alternatif le plus approprié, soit réduire la dose de Valtran dans l'intention d'arrêter le traitement opioïde, soit passer à un traitement alternatif avec un autre opioïde. Cette dernière option doit être envisagée si l'arrêt du traitement opioïde ne semble pas approprié. En cas de doute, il est également recommandé de demander conseil à un praticien du domaine, éventuellement un spécialiste de la douleur. Pour certains patients, qui utilisent Valtran depuis longtemps, le passage à un autre traitement peut nécessiter une surveillance médicale supplémentaire.

L'utilisation chronique d'opioïdes peut entraîner une dépendance physique. Des symptômes de sevrage peuvent survenir si le traitement opioïde est arrêté brusquement. Si le traitement n'est plus nécessaire, il peut être approprié de réduire progressivement la dose quotidienne de l'opioïde pour éviter l'apparition éventuelle de symptômes de sevrage. En outre, une dépendance psychologique peut survenir après l'administration d'analgésiques contenant des opioïdes.

L'indication finale du recours à un traitement alternatif ou à des conseils en cas de dépendance physique ou psychologique relève de la compétence du médecin traitant. Ce dernier doit déterminer s'il est nécessaire d'orienter le patient vers des services de traitement de la douleur pour des alternatives au traitement chronique ou vers des services d'addictologie spécialisés, existants déjà dans certains hôpitaux dans le pays.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Valtran et Valtran Retard au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX - E-mail : crpv@chru-nancy.fr - Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87 ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments , 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm - E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592.

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

L'abus d'un médicament, sans apparition d'un effet indésirable, peut également être signalé à la Division de la Pharmacie et des Médicaments via pharmacovigilance@ms.etat.lu.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Valtran et Valtran Retard peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Pfizer par e-mail à BEL.AEReporting@pfizer.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information supplémentaire ou questions concernant l'utilisation de Valtran et Valtran Retard, veuillez contacter notre département d'information scientifique et médicale par e-mail à medical.information@pfizer.com.

Veuillez agréer, cher Professionnel de la santé, nos salutations distinguées.

Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC

Réginald Decraene



Medical Director Pfizer
Pfizer NV/SA

General Manager - Commercial Lead GDL
Pfizer Luxembourg SARL