

Fiche d'informations sur le SROM

Le contenu de cette fiche d'information est à aborder avec la patiente/ le patient avant la première remise du médicament. Il correspond aussi à l'essentiel du contrat thérapeutique. Il est juridiquement conseillé de faire signer ce « consentement éclairé » à la patiente/ au patient, même s'il ne s'agit pas de son premier traitement basé sur la substitution.

1. Informations sur les médicaments Sevre-Long® et Kapanol® (SROM)

Comme la méthadone, le SROM, est un médicament de substitution indiqué pour traiter la dépendance aux opioïdes.

Les capsules de SROM s'avalent, une fois par jour en général.

Le médecin traitant définit le dosage initial de SROM et l'adaptera de manière à ce qu'il n'y ait ni symptômes de manque, ni désir compulsif (« craving ») pour les opioïdes.

En cas d'atteinte sévère du foie ou des poumons, le traitement doit être débuté avec précautions.

Afin d'éviter des éventuelles interactions médicamenteuses, il y a lieu de signaler qu'un traitement de substitution par le SROM est en cours lors de toute hospitalisation ou consultation médicale.

2. Effets indésirables

Le SROM présente des effets indésirables du même type que les autres opioïdes. Ils sont cependant moins marqués que ceux de la méthadone (également un agoniste pur des récepteurs μ).

L'apparition des effets indésirables dépend du seuil de tolérance en général plus élevé chez les personnes dépendantes aux opioïdes. S'ils apparaissent, ils sont plus marqués lors des premiers jours de traitement, puis ils ont tendance à s'atténuer.

Les effets suivants peuvent apparaître :

- Insomnie*
- Céphalées*
- Faiblesse
- Constipation*
- Fatigue / Somnolence
- Nausées, vomissement
- Vertiges
- Sudations profuses
- Eruption cutanée (rash), prurit, urticaire*
- Hypotension artérielle
- Dépression respiratoire, bronchospasme
- Manque d'appétit
- Contraction pupillaire*
- Abaissement du seuil épileptogène

*Effets fréquents sous SROM.

3. Risques et dangers

Prise d'héroïne additionnelle au traitement

L'envie de consommer de l'héroïne recule lorsque le dosage de SROM est suffisant. Une partie des patientes et des patients continue pourtant à prendre de l'héroïne en parallèle au traitement. Lors de l'absorption régulière de SROM, en raison de l'induction de la tolérance, le risque d'une overdose liée à la consommation additionnelle d'héroïne est significativement réduit. **En revanche, en cas de consommation d'autres substances qui ont un effet sédatif (benzodiazépines, alcool), des overdoses mortelles peuvent survenir beaucoup plus rapidement !**

Prise de benzodiazépines

Une prise de benzodiazépines en parallèle au traitement de SROM peut accroître la sédation et induire une dépression respiratoire. Il en est de même en cas de consommation excessive d'alcool.

Conduite de véhicule

En principe, la conduite des véhicules est interdite sous l'influence de médicaments ou de substances qui interagissent avec la capacité de réagir. Lorsque la personne est en traitement de substitution, qu'elle s'est accoutumée aux effets du médicament depuis un certain temps et n'absorbe plus d'autres substances (selon les tests capillaires ou urinaires), le service des automobiles peut sous certaines conditions autoriser la conduite.

Grossesse

En cas de grossesse chez une femme sous traitement de substitution par le SROM, le traitement doit être régulièrement poursuivi. Une consommation éventuelle d'autres substances (alcool et tabac compris) doit si possible être interrompue.

Prise accidentelle de SROM par un tiers

La responsabilité d'entreposer le SROM dans un lieu sûr relève de la patiente/ du patient. Le SROM même à un faible dosage peut présenter un risque pour des personnes qui ne prennent pas d'opioïdes, en particulier pour les enfants.

4. Exonération de responsabilité

La responsabilité d'absorber le médicament relève de la patiente/ du patient.

Le lieu de remise du médicament décline toute responsabilité en cas de préjudice corporel ou matériel sur la personne en traitement ou des tiers.

Par sa signature, la personne atteste avoir été dûment informée sur le traitement de substitution, ses effets indésirables et ses risques, et qu'elle a compris cette information.

Lieu / Date :

.....
La personne traitée par SROM
(Signature)

.....
Lieu de remise /Centre de traitement
(Tampon / Signature)