

# NALOXONE Chlorhydrate

## Surdosage aux morphinomimétiques chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans

### CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

La **Naloxone (chlorhydrate)** est un **antagoniste pur, spécifique et compétitif des morphinomimétiques**, sans effet agoniste.

Injectée à des sujets ayant reçu des morphinomimétiques, la Naloxone antagonise tous leurs effets. Son action dépend de la **dose**, de la **puissance** du morphinomimétique à antagoniser et de l'**intervalle** séparant les injections des deux produits. Par contre, lorsqu'elle est administrée seule, elle est dépourvue de propriétés pharmacologiques propres.

La Naloxone existe en ampoule injectable<sup>1</sup>

- Naloxone Aguetant<sup>®</sup>, Naloxone Mylan<sup>®</sup> et NARCAN<sup>®</sup> dosées à 0,4 mg/ml (ampoule de 1 ml), destinée à l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans.

### INDICATIONS – PRECAUTIONS D'EMPLOI

La Naloxone est sans effet sur la dépression respiratoire d'origine non opiacée.

**Sa courte durée d'action nécessite de poursuivre le traitement au-delà du moment de la levée des effets indésirables pour éviter la remorphinisation et la survenue de dépression respiratoire secondaire** (la demi vie de la Naloxone est plus courte que celle des morphiniques).

Cette fiche s'applique uniquement à l'utilisation de Naloxone dans l'indication suivante :

→ **Surdosage aux morphinomimétiques**

La Naloxone a obtenu son AMM dans d'autres indications dont les modalités de prise en charge ne sont pas strictement similaires à celles décrites dans cette fiche (se reporter aux RCP<sup>1</sup> des spécialités).

#### Contre-indication :

L'hypersensibilité à la Naloxone est une contre-indication absolue.

#### Précautions d'emploi :

La Naloxone doit être administrée avec prudence chez les malades atteints d'affections cardio-vasculaires graves car la brutale réversion des effets hémodynamiques des morphinomimétiques peut entraîner crise hypertensive et tachycardie.

#### Surveillance :

Pendant et après l'administration, de préférence en unité de soins continus.

L'efficacité du traitement et le risque de remorphinisation seront évalués par :

- Le score de sédation
- Le score de dépression respiratoire
- Une échelle de douleur

| SCORE DE SEDATION SIMPLIFIE |   |
|-----------------------------|---|
| S0                          | Eveillé                                       |
| S1                          | Somnolent intermittent                        |
| S2                          | Somnolent, éveillable par stimulation verbale |
| S3                          | Somnolent, éveillable par stimulation tactile |

| SCORE DE DEPRESSION RESPIRATOIRE |   |
|----------------------------------|---|
| R0                               | Respiration régulière ET FR > 10 cycles/ min                            |
| R1                               | Ronflements ET FR > 10 cycles/ min                                      |
| R2                               | Respiration irrégulière, Obstruction, Tirage ET/OU FR < 10 cycles / min |
| R3                               | Pauses, Apnées  |

## A SAVOIR

Pour lever l'action des morphiniques, une titration est indispensable !

En cas d'administration trop brutale :

Possibilité de survenue d'un syndrome aigu de sevrage des morphiniques se traduisant par :

- frissons
- hyperventilation
- vomissements
- excitation psychomotrice
- anxiété

D'où l'intérêt de la titration et de doses progressives.

Administration préférentielle :

Par voie **IV LENTE**, possible par voie sous-cutanée (SC) ou intra- musculaire (IM)

- **IV** : délai d'action 30 secondes à 2 minutes ; durée d'action 20 à 45 minutes
- **IM ou SC** : délai d'action 3 minutes; durée d'action 2h00 à 3 heures
- Pure ou diluée dans du NaCl 0,9% ou du glucosé à 5%

La levée brutale de l'analgésie conduit à une augmentation du débit cardiaque et des résistances systémiques avec augmentation de la consommation d'oxygène pouvant entraîner une **hypertension artérielle et une tachycardie**. D'où l'intérêt d'une prévention par **titration fine** chez les patients HTA, insuffisants coronariens et cardiaques.

## CONSEILS PRATIQUES – MISE EN PLACE DU PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE DE LA DEPRESSION RESPIRATOIRE SECONDAIRE A UN SURDOSAGE EN MORPHINOMIMETIQUES

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans :

**Titration :**

**Diluer une ampoule 1 ml de Naloxone** (0,4 mg) dans 9 ml de sérum physiologique → **soit 40 µg/ml (0,04 mg/ml)**. Injecter 0,04 mg de principe actif (soit 1 ml de cette dilution) chez l'enfant et 0,08 mg de principe actif (soit 2 ml de cette dilution) chez l'adulte, par voie IV.

Si l'amélioration clinique est jugée insuffisante, administrer 0,04 mg (1-2 µg/kg) toutes les 3 min jusqu'à obtention d'un niveau de sédation (S2) et ventilation (R1) satisfaisants.

Cette dose permet une levée de la dépression respiratoire.

**Entretien :**

La Naloxone peut être utilisée en perfusion afin de prolonger l'action tout en évitant les risques de dépression respiratoire et de remorphinisations secondaires.

**Diluer 5 ampoules de 1 ml de Naloxone** (0,4 mg x 5 = 2 mg) dans 500 ml de sérum physiologique ou de glucosé à 5% → **soit 0,004 mg/ml (4 µg/ml)**. La dilution réalisée est stable pendant 24 heures.

Le débit de perfusion peut être débuté à 5 ml/heure et sera adapté, ainsi que la durée d'administration, à la réponse clinique souhaitée et à la durée de vie du morphinique utilisé.

**Surveillance :**

Toutes les 10 à 15 minutes selon l'évolution du patient.

## SOURCES DOCUMENTAIRES

<sup>1</sup> RCP :  
RCP NARCAN<sup>®</sup> : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64117646&typedoc=R&ref=R0201265.htm>  
RCP NALOXONE Aguettant<sup>®</sup> : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=69895398&typedoc=R&ref=R0144074.htm>  
RCP NALOXONE Mylan<sup>®</sup> : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0199585.htm>