

Naloxone  
VENTIZOLVE®  
1,26 mg, solution pour  
pulvérisation nasale en  
récipient unidose

Naloxone  
VENTIZOLVE®  
1,26 mg, solution pour  
pulvérisation nasale en  
récipient unidose

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### VENTIZOLVE® 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose Naloxone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose ?
3. Comment utiliser VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique : Antidote, code ATC : V03AB15**

VENTIZOLVE contient de la naloxone, une substance active antidote aux opioïdes. Il est indiqué dans le traitement d'urgence des surdosages caractérisés ou suspectés aux opioïdes (tels que morphine, héroïne, méthadone, fentanyl, oxycodone, ou buprénorphine).

VENTIZOLVE est un spray nasal utilisé dans le traitement d'urgence des surdosages caractérisés ou suspectés aux opioïdes chez l'adulte. Les signes d'un tel surdosage incluent :

- Des problèmes pour respirer
- Une somnolence sévère inhabituelle.
- Ne répondant pas à un bruit fort ou au toucher

**Si vous êtes à risque de présenter un surdosage aux opioïdes, ayez toujours VENTIZOLVE sur vous.**

VENTIZOLVE fonctionne pendant une courte période, pour contrer les effets des opioïdes dans l'attente d'une prise en charge par les services de secours et une structure médicalisée. Ce n'est pas un substitut aux soins de secours d'urgence.

Prévenez toujours vos amis et votre famille que vous avez VENTIZOLVE sur vous.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose ?

**N'utilisez jamais VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose**

- si vous êtes allergique à la naloxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

#### Avertissements et précautions

Ce médicament est utilisé pour le traitement d'urgence d'un surdosage aux opioïdes et doit vous être administré par une autre personne.

VENTIZOLVE doit vous être administré immédiatement et ne remplace pas les équipes médicales d'urgences.

Contactez les secours immédiatement, même si le patient se réveille. Appelez le 15 ou le 112.

- **Le pulvérisateur nasal VENTIZOLVE contient une seule dose de naloxone.** Il est important de ne pas amorcer ni tester le pulvérisateur avant son utilisation, au risque qu'il se vide et que le patient ne reçoive pas la dose nécessaire. Utilisez un second pulvérisateur nasal VENTIZOLVE si des doses supplémentaires sont nécessaires. Des doses supplémentaires peuvent être administrées 2 à 3 minutes après la dose initiale (voir rubrique 3).
- **Symptômes du syndrome de sevrage :** Il est possible que VENTIZOLVE occasionne une réversion rapide de l'effet des opioïdes qui peut causer un syndrome aigu de sevrage chez une personne physiquement dépendante aux opioïdes. Les symptômes du syndrome aigu de sevrage peuvent être : accélération du rythme cardiaque, hypertension artérielle, courbatures

et crampes abdominales, diarrhées, nausées, vomissements, sueurs, fièvre, chair de poule, frissons ou tremblements, troubles du comportement incluant comportement violent, nervosité, anxiété, excitation, agitation ou irritabilité, troubles de l'humeur, sensibilité accrue de la peau, difficulté à dormir. Si vous prenez des opioïdes pour soulager une douleur chronique, vous pouvez voir votre douleur augmenter quand vous êtes traité par VENTIZOLVE.

- **La durée d'action de certains opioïdes peut dépasser celle de VENTIZOLVE.** Même si une réponse initiale est observée, il est important que le patient soit mis sous surveillance, car les signes et les symptômes de surdosage aux opioïdes peuvent réapparaître. Dans ce cas, des doses supplémentaires de VENTIZOLVE peuvent être administrées (voir rubrique 3).
- **Si vous utilisez de la buprénorphine,** sachez que VENTIZOLVE peut ne pas complètement contrer la détresse respiratoire causée par le surdosage. Une dose supplémentaire peut être nécessaire.

**Informez votre médecin si votre muqueuse nasale est endommagée** car ceci pourrait affecter le fonctionnement de VENTIZOLVE.

#### Enfants et adolescents

Ne pas utiliser VENTIZOLVE chez les enfants et les adolescents.

#### Autres médicaments et VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez ou avez pris des doses élevées d'opioïdes ou des opioïdes à action prolongée, parlez-en à votre médecin.

#### VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose avec de l'alcool

Le délai d'action de ce médicament peut être retardé chez les patients souffrant d'une intoxication causée par les opioïdes et l'alcool.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Une surveillance étroite du fœtus ou de l'enfant est nécessaire si VENTIZOLVE est utilisé au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets causés par les opioïdes pouvant réapparaître, vous ne devez pas conduire d'automobiles ou de machines et ne pas entreprendre d'activités demandant une attention particulière ou une aptitude physique spécifique pendant au moins 24 heures après traitement par VENTIZOLVE.

#### VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque pulvérisateur nasal, ce qui équivaut à 0,2 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut causer une irritation ou un gonflement dans le nez, surtout s'il est utilisé pendant une longue période.

#### 3. COMMENT UTILISER VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose ?

Veillez à toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Adultes :

Une pulvérisation (1,26 mg de naloxone) administrée par voie nasale (dans le nez).

Les premiers secours doivent être administrés jusqu'à l'arrivée des services de secours d'urgence. Placez la personne en position latérale de sécurité. Une dose supplémentaire peut être administrée 2 à 3 minutes après l'administration de la première dose si aucun effet clinique significatif n'est atteint ou si l'état du patient ne s'améliore pas.

Si deux doses de 1,26 mg de naloxone n'entraînent pas une amélioration significative des symptômes, il faut considérer que les symptômes peuvent être causés entièrement ou partiellement par d'autres facteurs ou substances que les opioïdes.

#### Mode d'emploi :

1. Surveillez les symptômes et les réactions.

- **Vérifiez si la personne réagit, pour voir si elle est consciente :** vous pouvez crier son nom, secouer ses épaules, parler fort dans ses oreilles, frotter son sternum, pincer son oreille ou la base de l'ongle.
- **Vérifiez les voies respiratoires et la respiration.** Libérez la bouche et le nez de tout obstacle qui pourrait empêcher la respiration. Vérifiez la respiration pendant 10 secondes - est ce que la poitrine se soulève ? Entendez-vous des bruits respiratoires ? Pouvez-vous sentir un souffle en approchant votre joue ?
- **Vérifiez les signes d'un surdosage,** comme : un manque de réponse suite au toucher ou au bruit, une respiration lente ou irrégulière ou pas de respiration, un ronflement, un halètement ou un déglutissement, des lèvres ou des ongles bleus ou violacés.
- **Si un surdosage est suspecté, VENTIZOLVE doit être administré.**

2. Appelez immédiatement les services de secours en faisant le 15 ou le 112.



3. Allongez la personne sur le dos. Assurez-vous que ses voies respiratoires sont dégagées. Il est recommandé d'inspecter et de dégager les voies nasales avant d'administrer la pulvérisation nasale.



4. Ouvrez le blister ou l'emballage intérieur en retirant d'abord l'élastique, puis en appuyant au centre des faces plates de la boîte en plastique pour l'ouvrir.



**Ne testez pas et n'amorcez pas le pulvérisateur avant utilisation. Un pulvérisateur de VENTIZOLVE ne contient qu'une seule dose de naloxone.**

5. Soutenez la nuque pour permettre à la tête de s'incliner vers l'arrière. Placez le pulvérisateur dans une narine. Appuyez fermement sur le piston jusqu'à ce qu'il clique pour administrer la dose, puis retirez le pulvérisateur de la narine.



6. Placez la personne en position latérale de sécurité. Restez auprès d'elle jusqu'à l'arrivée des services de secours. Surveillez toute amélioration de la fréquence respiratoire, de l'état d'éveil ou de la réaction au bruit ou au toucher.



7. S'il n'y a pas d'amélioration après 2 à 3 minutes, une deuxième dose doit être administrée dans l'autre narine.



#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il peut être difficile d'attester qu'un effet indésirable est dû à l'utilisation de VENTIZOLVE puisque ce médicament est toujours administré secondairement à la prise d'opioïdes.

**Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'administration de VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose :**

**Très fréquemment** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Sensation d'être malade

**Fréquemment** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Vertiges, maux de têtes
- Augmentation du rythme cardiaque
- Augmentation ou diminution de la pression artérielle (possibles maux de tête ou sensation de malaise)
- Vomissements

**Peu fréquemment** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Sueurs, tremblements
- Irrégularités ou diminution du rythme cardiaque
- Diarrhée, sécheresse buccale
- Accélération de la respiration
- Symptômes de sevrage : agitation, irritabilité, augmentation de la sensibilité cutanée, sensation d'être malade, vomissements, crampes abdominales, crampes musculaires, sautes d'humeur, difficultés d'endormissement, anxiété, frissons, sueurs, augmentation du rythme cardiaque, hypertension artérielle, bâillements, fièvre

**Très rarement** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques : gonflement du visage, de la bouche, des lèvres ou de la gorge, choc allergique
- Troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels, crise cardiaque
- Accumulation de liquide dans les poumons
- Troubles cutanés : démangeaisons, éruptions cutanées, rougeurs, enflures, desquamations

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon, l'emballage plastique ou blister et la boîte après la mention EXP.

Ne pas congeler. Conserver les récipients unidoses dans leur emballage plastique, à l'abri de la lumière.

Gardez les blisters dans la boîte, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose**

- La substance active est la naloxone.  
Chaque pulvérisation nasale délivre 1,26 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté)

• Les autres excipients sont :

La povidone, le glycérol, l'édétate disodique, le chlorure de benzalkonium, l'acide citrique monohydraté, le citrate de sodium, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), l'eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose, et contenu de l'emballage extérieur**

VENTIZOLVE est une solution limpide et incolore emballée dans un flacon en verre avec un bouchon en caoutchouc inclus dans un dispositif de pulvérisation composé de polypropylène et d'acier inoxydable. Aucun dispositif supplémentaire n'est nécessaire à son utilisation.

Une boîte avec un emballage plastique contenant 2 récipients unidoses de 0,1 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Une boîte avec 10 emballages plastiques contenant chacun 2 récipients unidoses de 0,1 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Une boîte avec 6 blisters contenant chacun un récipient unidose de 0,1 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**DNE PHARMA AS**  
KARIHAUGVEIEN 22  
NO-1086 OSLO  
NORVEGE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE CEVIDRA**  
45 BOULEVARD MARCEL PAGNOL  
06130 GRASSE

**Fabricant**

**PHARMA PRODUCTION AS**  
KARIHAUGVEIEN 22  
NO-1086 OSLO  
NORVEGE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Etat membre	Nom
Belgique, Danemark, Estonienne, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège	Ventizolve
Suède	Respinal
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Naloxone 1.26 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Juin 2023

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

625015-01