

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### METATOP 2 mg comprimés lormétazépam

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Metatop 2 mg comprimés

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le principe actif du Metatop est le lormétazépam.  
Metatop 2 mg comprimés contient 2 mg de lormétazépam.

Excipient à effet notoire :

Lactose monohydraté. Chaque comprimé contient 148,0 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés (sécables).

Comprimés blancs, ronds, plats et concaves, avec une barre de cassure.

#### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Tous les troubles du sommeil, à moins qu'ils ne soient liés à une dépression endogène non traitée.

Les benzodiazépines sont indiquées uniquement lorsque l'affection est grave ou invalidante ou lorsque l'affection occasionne des troubles graves pour l'individu.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement doit débuter avec la dose la plus basse possible et doit être aussi court que possible.

Dans la plupart des cas, l'administration de benzodiazépines correspond à un besoin occasionnel ou passager : elle sera donc de courte durée. En général, la durée du traitement varie de quelques jours à deux semaines, avec un maximum de 4 semaines incluant la période de désaccoutumance. Dans certains cas une durée de traitement plus longue peut être nécessaire; dans ce cas une réévaluation de l'état du patient est nécessaire.

La posologie conseillée de Metatop (Lormétazépam) comprimés est de 1 à 2 mg avant d'aller dormir.

Vu la sensibilité particulière aux benzodiazépines des personnes âgées ou affaiblies et des patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, une dose de 1 mg de Metatop suffit généralement.

Les comprimés sont pris avec un peu d'eau une demi-heure avant d'aller dormir. Une adaptation de la dose peut être nécessaire pour éviter une éventuelle somnolence pendant les premiers jours du

traitement ou pour réduire une certaine adynamie qui pourrait survenir avec de fortes doses. L'arrêt d'une thérapie de longue durée doit se faire graduellement.

#### *Population pédiatrique*

Vu l'absence de données cliniques relatives à l'usage du Metatop chez les enfants, ce médicament ne peut pas être administré à des enfants de moins de 12 ans.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Myasthénie grave
- Insuffisance respiratoire sévère (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive sévère)
- Syndrome d'apnée du sommeil
- Intoxication aiguë par l'alcool, des hypnotiques, des analgésiques ou des médicaments psychotropes (neuroleptiques, antidépresseurs, lithium)
- Hypersensibilité aux benzodiazépines ou à l'un des excipients de Metatop

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement doit être la plus courte possible. Habituellement, celle-ci varie de quelques jours à deux semaines, avec un maximum de quatre semaines, en ce compris la réduction progressive de la dose.

Au début du traitement, le patient doit être informé que celui-ci sera d'une durée limitée, et il faut lui expliquer soigneusement comment diminuer progressivement la dose.

Dans certains cas, une prolongation du traitement au-delà de la durée de traitement maximale peut être nécessaire. Dans ce cas, une réévaluation de la situation du patient est impérative.

Pour plus d'information concernant les patients de moins de 18 ans, voir rubrique « Posologie et mode d'administration ».

#### **Utilisation concomitante avec des opioïdes**

L'utilisation concomitante de lormétazépam et d'opioïdes peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès. Étant donné ces risques, la prescription concomitante de médicaments sédatifs tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés tels que Metatop et d'opioïdes doit être réservée aux patients chez qui il n'existe pas d'autres alternatives thérapeutiques. Si on décide de prescrire Metatop en même temps que des opioïdes, il faut utiliser la dose efficace la plus faible, et la durée du traitement doit être la plus courte possible (voir aussi les recommandations posologiques générales à la rubrique 4.2).

Les patients doivent être suivis étroitement à la recherche de signes et de symptômes de dépression respiratoire et de sédation. À cet égard, il est fortement recommandé que les patients et leurs soignants (le cas échéant) soient informés de ces symptômes (voir rubrique 4.5).

#### **Tolérance**

Après utilisation répétée pendant un certain nombre de semaines, il peut se développer une certaine perte d'activité des effets hypnotiques de Metatop.

#### **Dépendance**

L'utilisation de Metatop et d'autres benzodiazépines peut donner lieu au développement d'une dépendance physique et psychique vis-à-vis de ces produits. L'utilisation abusive de benzodiazépines a été rapportée. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement ; il est aussi plus important chez les patients qui ont des antécédents de consommation abusive d'alcool ou de drogue.

Metatop doit dès lors être utilisé avec le plus grand soin chez les patients présentant des antécédents d'utilisation abusive d'alcool et de drogue.

Dès qu'une dépendance physique s'est développée, un arrêt brutal du traitement s'accompagnera de symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent consister en une anxiété extrême, une tension, une incapacité à tenir en place, de la confusion, de l'irritabilité, des céphalées et des douleurs musculaires. Dans les cas graves, les symptômes suivants peuvent se manifester : déréalisation, dépersonnalisation, hallucinations, paresthésie des membres, troubles sensoriels vis-à-vis de la lumière, du bruit et du contact physique, hyperacousie et crises épileptiques.

Certains éléments donnent à penser qu'avec les benzodiazépines à courte durée d'action, des symptômes de sevrage peuvent se produire dans l'intervalle entre les prises, en particulier avec une posologie élevée. Le risque que cela se produise avec Metatop est faible car la demi-vie d'élimination atteint environ 10 heures.

Après utilisation prolongée et/ou à forte dose d'une benzodiazépine à durée d'action significativement plus longue, le passage à Metatop peut toutefois induire le développement de symptômes de sevrage.

A l'arrêt du traitement, il peut se produire une insomnie de rebond, syndrome transitoire où l'insomnie qui a induit le traitement par benzodiazépine peut réapparaître sous une forme renforcée.

Comme le risque de symptômes de sevrage/symptômes de rebond est plus important après un arrêt brutal du traitement, il est conseillé de réduire progressivement la dose. Il convient d'attirer l'attention du patient sur la possibilité de symptômes de rebond, ce qui réduit au minimum l'anxiété de voir se produire ces symptômes si ceux-ci surviennent après l'arrêt de Metatop.

### **Amnésie**

Metatop peut induire une amnésie rétrograde. Cette affection se produit le plus souvent au cours des premières heures qui suivent la prise du produit. Pour réduire le risque d'amnésie rétrograde, les patients doivent faire en sorte de pouvoir bénéficier de suffisamment d'heures de sommeil non perturbé, c'est-à-dire 7 à 8 heures.

### **Effets indésirables psychiatriques et « paradoxaux »**

On sait que lors de l'utilisation de benzodiazépines, des réactions telles qu'incapacité à tenir en place, agitation, irritabilité, agressivité, délires, explosions de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inadapté et autres anomalies comportementales indésirables peuvent survenir. Le cas échéant, l'utilisation du produit doit être arrêtée.

Le risque que ces effets indésirables se produisent est plus grand chez les enfants et les patients âgés ainsi que chez les patients présentant un syndrome cérébral organique.

Metatop n'est pas recommandé pour le traitement primaire des maladies psychotiques. Metatop ne peut pas être utilisé seul pour le traitement des troubles du sommeil associés à une dépression.

Une dépression pré-existante peut devenir manifeste lors de l'utilisation de benzodiazépines, y compris Metatop. Chez ces patients, cela peut favoriser un suicide. Metatop doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de dépression.

### **Groupes de patients spécifiques**

#### **Patients pédiatriques**

Metatop ne peut être donné pour insomnie à des patients de moins de 18 ans sans une évaluation soigneuse de la nécessité de le faire. La durée du traitement doit être limitée au minimum. (voir rubrique « Posologie et mode d'administration »).

#### **Patients âgés**

Les benzodiazépines, y compris Metatop peuvent s'accompagner d'un risque augmenté de chute dû à des effets indésirables, notamment ataxie, faiblesse musculaire, étourdissement, somnolence, fatigue. La prudence est dès lors de mise, surtout lors du traitement des personnes âgées.

Il faut administrer aux personnes âgées une dose réduite (voir rubrique « Posologie et mode d'administration – Traitement de courte durée de l'insomnie »).

#### **Patients atteints d'ataxie spinocérébelleuse**

Metatop doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'ataxie spinocérébelleuse.

#### **Patients présentant une insuffisance respiratoire chronique**

Une dose plus faible est également conseillée pour les patients présentant une insuffisance respiratoire chronique, en raison du risque de dépression respiratoire (voir rubrique « Contre-indications »).

#### **Patients atteints d'insuffisance hépatique sévère**

Il existe peu de données pharmacocinétiques concernant des doses uniques de Metatop chez des patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée. La clairance plasmatique réduite chez ces patients entraîne une augmentation moyenne de 2 fois la concentration maximale et l'exposition systémique (AUC). Toutefois, aucune donnée pharmacocinétique provenant d'études cliniques relatives à l'administration répétées de Metatop pour cette population de patients ne sont disponibles.

Il est recommandé de traiter les patients présentant une insuffisance hépatique sévère avec prudence car les benzodiazépines peuvent précipiter une encéphalopathie.

#### **Patients atteints d'insuffisance rénale sévère**

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère, Metatop doit être administré avec la prudence nécessaire.

#### **Excipients**

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Les patients avec des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase Lapp ou une malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les benzodiazépines produisent un effet additif en cas de co-administration avec de l'alcool ou d'autres déprimeurs du SNC.

La prise concomitante d'alcool n'est pas recommandée. La prudence est de rigueur en cas d'utilisation de médicaments déprimant la fonction respiratoire, comme les opiacés (analgésiques, antitussifs, traitements de substitution), notamment chez les personnes âgées.

Le lormétazépam doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est combiné avec d'autres déprimeurs du SNC. Une potentialisation de l'effet déprimeur central peut survenir en cas d'utilisation concomitante avec des anesthésiques, des antipsychotiques (neuroleptiques), des anxiolytiques/sédatifs, certains antidépresseurs, des opiacés, des antiépileptiques, des antihistaminiques H1).

Des interactions entre des benzodiazépines et d'autres classes de médicaments (bêtabloquants, glycosides cardiaques, méthylxantines, contraceptifs oraux et plusieurs antibiotiques) ont été rapportées. Les patients utilisant de façon concomitante des bêtabloquants, des glycosides cardiaques, des méthylxantines, des contraceptifs oraux et des antibiotiques doivent être traités avec prudence, en particulier au début du traitement avec lormétazépam.

L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés tels que Metatop et d'opioïdes augmente le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès, en raison d'un effet déprimeur additif sur le SNC. La posologie et la durée de l'utilisation concomitante doivent être limitées (voir rubrique 4.4).

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

A titre de précaution, Metatop ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, l'accouchement et l'allaitement.

##### **Femmes en âge de procréer**

Lorsque Metatop est prescrit à une femme qui peut devenir enceinte, il faut l'avertir qu'elle doit contacter son médecin concernant l'arrêt de Metatop si elle désire devenir enceinte ou si elle pense être enceinte.

##### **Grossesse**

Si pour des raisons médicales urgentes, Metatop est administré au cours de la dernière phase de la grossesse ou pendant le travail et l'accouchement, on peut s'attendre à certains effets sur le nouveau-né, liés à l'activité pharmacologique du médicament, par exemple hypothermie, hypotonie, dépression respiratoire modérée et problèmes de succion.

En outre, les bébés nés de mères qui ont pris Metatop ou d'autres benzodiazépines de façon chronique pendant la dernière phase de la grossesse, peuvent avoir développé une dépendance physique et risquent de présenter des symptômes de sevrage au cours de la période postnatale.

##### **Allaitement**

Comme de petites quantités du médicament peuvent passer dans le lait maternel, il ne faut pas administrer Metatop aux mères qui allaitent.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Metatop a une influence marquée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines parce qu'il induit de la sédation, une amnésie, des troubles de la concentration et des troubles de la fonction musculaire. En particulier, la capacité de réaction peut être perturbée du fait d'une durée de sommeil insuffisante.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### **Résumé du profil de sécurité**

Au début du traitement, les effets suivants peuvent survenir : somnolence diurne, troubles émotionnels, état dépressif, confusion, fatigue, céphalées, vertiges, faiblesse musculaire, ataxie ou diplopie; ces réactions disparaissent habituellement lors de la poursuite du traitement.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par Metatop sont les céphalées, la sédation et l'anxiété.

Les effets indésirables les plus graves observés chez les patients traités par Metatop sont l'angio-œdème, le suicide réussi ou les tentatives de suicide associées à la mise au jour d'une dépression préexistante.

##### **Tableau synoptique des effets indésirables**

Les effets indésirables observés avec Metatop sont repris dans le tableau ci-dessous. Ils sont répertoriés par classes de systèmes d'organes. La terminologie MedDRA la plus adaptée est utilisée pour décrire une certaine réaction, avec les synonymes et les affections associées.

Les effets indésirables observés lors d'études cliniques (chez 852 patients ; dose administrée : 0,5 mg à 3 mg de lormétazépan), sont classés en fonction de leurs fréquences.

Les effets indésirables qui n'ont été signalés qu'après la mise sur le marché et pour lesquels la fréquence n'a pu être estimée sont repris sous la rubrique « fréquence indéterminée ».

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont indiqués par ordre de sévérité décroissante.

Tableau 1 : Effets indésirables mentionnés lors des études cliniques ou après la mise sur le marché, chez des patients traités par Metatop.

Classe de système d'organes (MedDRA)	Très fréquent ( $\geq 1/10$ )	Fréquent ( $\geq 1/100$ à $< 1/10$ )	Indéterminé (ne peut être estimé sur base des données disponibles)
Affections du système immunitaire		Angio-œdème*	
Affections psychiatriques		Anxiété Diminution de la libido	Suicide réussi (mise au jour d'une dépression préexistante)* Tentative de suicide (mise au jour d'une dépression préexistante)* Psychose aiguë§ Hallucinations§ Dépendance§ Dépression (mise au jour d'une dépression préexistante)§ Délires§ Syndrome de sevrage (insomnie de rebond)§ Agitation§ Agressivité§ Irritabilité§ Incapacité à tenir en place§ Colère§ Cauchemars§ Comportement anormal§ Troubles émotionnels
Affections du système nerveux	Céphalées	Vertiges§ Sédation Somnolence§ Trouble de l'attention Amnésie§ Troubles visuels Troubles de l'élocution Dysgueusie Bradyphrénie	Etat confusionnel Diminution du niveau de conscience Ataxie§ Faiblesse musculaire§
Affections cardiaques		Tachycardie	
Affections gastro-intestinales		Vomissements Nausées Douleurs abdominales hautes Constipation Sécheresse buccale	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Prurit	Urticaire Eruption

Troubles du rein et des voies urinaires		Troubles mictionnels	
Troubles généraux et anomalies du site d'administration		Asthénie Hyperhidrose	Fatigue§
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures			Chutes

\* des cas potentiellement mortels et/ou mortels ont été mentionnés

§ voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »

## **Description de certains effets indésirables**

### **Dépendance**

L'utilisation de Metatop et d'autres benzodiazépines peut donner lieu au développement d'une dépendance physique et psychique vis-à-vis de ces produits.

Dès qu'une dépendance physique s'est développée, un arrêt brutal du traitement s'accompagnera de symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent consister en une anxiété extrême, une tension, une incapacité à tenir en place, de la confusion, de l'irritabilité, des céphalées et des douleurs musculaires. Dans les cas graves, les symptômes suivants peuvent se manifester : déréalisation, dépersonnalisation, hallucinations, paresthésie des membres, troubles sensoriels vis-à-vis de la lumière, du bruit et du contact physique, hyperacousie et crises épileptiques.

Pour de plus amples informations au sujet de la dépendance / des phénomènes de sevrage, voir la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ».

### **Affections psychiatriques**

Une insomnie de « rebond » peut se manifester à l'arrêt du traitement.

Effets indésirables psychiques et paradoxaux : on sait que lors de l'utilisation de Metatop, des réactions telles qu'incapacité à tenir en place, agitation, irritabilité, agressivité, délires, explosions de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inadapté et autres anomalies comportementales indésirables peuvent se produire.

Pendant un traitement par benzodiazépine, y compris Metatop, une dépression préexistante peut être mise à jour. Il est possible que le risque de suicide augmente chez ces patients. Metatop doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de dépression.

### **Affections du système nerveux**

Amnésie : Metatop peut induire une amnésie rétrograde.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugsreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugsreactions@fagg-afmps.be)

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Tél. : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615  
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

#### **4.9 Surdosage**

Comme avec les autres benzodiazépines, un surdosage de Metatop ne constituerait pas une menace pour le pronostic vital, sauf en cas de combinaison avec d'autres déprimeurs du SNC (y compris l'alcool). Dans le traitement d'un surdosage de n'importe quel médicament, il faut garder à l'esprit que plusieurs médicaments peuvent avoir été ingérés et qu'une dépression respiratoire, dans de rares cas un coma, et dans de très rares cas un décès peuvent se produire. Lors de soins intensifs, il faut accorder une attention particulière aux fonctions respiratoire et cardiaque.

#### **Symptômes**

Les symptômes d'une intoxication légère au lormétazépam sont de l'hébétéude, de la fatigue, des symptômes d'ataxie, des troubles de la vue.

La prise orale de fortes doses peut entraîner un sommeil profond allant jusqu'à la perte de conscience, une dépression respiratoire et une hypotension.

#### **Traitement**

Les patients présentant des symptômes d'intoxication légère doivent avoir l'occasion de continuer à dormir sous surveillance. Lors d'ingestion orale de doses plus élevées, il faut, si le patient est conscient, induire des vomissements dans l'heure qui suit ou, si le patient est inconscient, effectuer un lavage d'estomac en protégeant les voies respiratoires. Si la vidange gastrique ne procure aucun bénéfice, il faut administrer du charbon actif afin de diminuer l'absorption.

Le flumazénil peut être utilisé comme antidote.

Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du flumazénil en toute sécurité, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit des produits contenant du flumazénil.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: dérivés des benzodiazépines      Code ATC: N05C D06

Le Metatop (lormétazépam) fait partie de la classe des benzodiazépines. Les benzodiazépines possèdent des propriétés anxiolytiques, hypnotiques, anti-convulsives et myorelaxantes. Le mécanisme d'action sous-jacent des benzodiazépines n'a pas été encore complètement expliqué mais s'avère complexe. Les benzodiazépines exercent vraisemblablement leur action par liaison à des récepteurs spécifiques en différents endroits du système nerveux central, soit par un renforcement de l'effet inhibiteur synaptique ou pré-synaptique qui est induit par l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), soit par action directe sur les mécanismes qui sont responsables de l'excitation du potentiel d'action.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Le Metatop (lormétazépam) est vite résorbé à partir du tractus digestif.



Metatop 2 mg – SPC – FR

Des taux plasmatiques d'environ 6,9 ng/ml sont atteints 2 heures après la prise des comprimés. Après 20 minutes, 10 % et après 40 minutes, 48% de la concentration plasmatique maximale sont atteints. La biodisponibilité totale atteint les 70% - 80%.

Le Métatop (lormétazépam) est presque complètement métabolisé dans le foie avec formation du glucuronide de lormétazépam inactif (94%).

Environ 6% de la dose administrée sont N-déméthylés en lorazépam qui est à son tour conjugué au glucuronide de lorazépam inactif. Aucun taux plasmatiques mesurables de lorazépam n'ont été trouvés. Des métabolites actifs à action prolongée ne sont pas connus non plus. L'excrétion de ce médicament s'effectue presque complètement par les reins. 90% en moyenne de la dose administrée se retrouvent sous forme de glucuronide dans l'urine. Le lormétazépam est excrété par cette voie à raison de moins 1,5% sous forme non conjuguée. Moins de 3% de la dose administrée sont retrouvés dans les selles sur une période de 7 jours. Le temps de demi-vie d'élimination s'élève en moyenne à 10 heures. Plus de 85% du Metatop (lormétazépam) sont liés aux protéines plasmatiques à des concentrations thérapeutiques.

### **5.3. Données de sécurité pré-cliniques**

Données non fournies.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Metatop 2 mg comprimés contient également : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium et méthylhydroxypropylcellulose.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

40 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à température ambiante (15° - 25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Metatop 2 mg Comprimés : Plaquettes de 7, 10, 20, 30 et 50 comprimés.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigence particulière.

## **7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

## **8 NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE192927

**9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 27/04/1998

Date du dernier renouvellement : 27/04/2008

**10 DATE DE MISE A JOUR / D'APPROBATION DU TEXTE**

Date de mise à jour du texte : 09/2020

Date d'approbation du texte : 10/2020