



LABORATOIRES STEROP S.A.
Avenue de Scheut 46-50 Scheutlaan
B-1070 BRUXELLES BRUSSEL BRUSSELS
Tel. : +32 2 524 39 66 Fax : +32 2 521 60 71

10 Octobre 2023

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'AFMPS

COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

MEPHENON (chlorhydrate de méthadone) : Arrêt de commercialisation de Mephenon 5 mg comprimés

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Laboratoires STEROP NV souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Laboratoires STEROP NV arrête définitivement la production du médicament Mephenon 5 mg comprimés.**
- **Les patients doivent contacter leur professionnel de la santé pour connaître les options de traitement alternatives.**
- **Laboratoires STEROP NV devrait être en mesure de continuer à approvisionner le marché jusqu'en février 2024 environ.**

Informations complémentaires

Le chlorhydrate de méthadone est une substance morphinique de synthèse qui agit comme agoniste des sites de liaisons (ou récepteurs) stéréospécifiques et saturables situés dans le système nerveux central (SNC) et particulièrement dans le système limbique.

Mephenon est indiqué chez les adultes pour :

1. Détoxication : la méthadone peut être utilisée dans un programme global de détoxication pour supprimer le syndrome de sevrage après un traitement aux opiacés ou dans le cas d'une cure de sevrage chez le toxicomane. Le traitement sera appliqué uniquement dans un centre spécialisé afin de maintenir une surveillance constante du malade par un personnel qualifié.
2. Effet antalgique : la méthadone est indiquée dans le traitement symptomatique des syndromes hyperalgiques (douleurs chroniques permanentes nécessitant l'administration d'un analgésique morphinique). Les douleurs aiguës intermittentes répondent à des doses plus fortes.
3. Effet tussiplégique : dans de rares cas, la méthadone peut être utilisée dans le traitement symptomatique des toux rebelles dues à des affections incurables.

Mephenon 5 mg comprimés et Mephenon 10 mg/1 ml solution injectable sont commercialisés en Belgique et au Luxembourg.

Laboratoires STEROP NV a décidé d'arrêter la production de comprimés pharmaceutiques pour se concentrer sur la production d'ampoules et de flacons injectables.

Les formes injectables continueront à être produites sur notre site.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou questions, veuillez contacter le département d'Information Médicale de Laboratoires STEROP NV par téléphone au numéro suivant : +32 524 39 66 ou par email à l'adresse prichaud@sterop.be.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Mephenon à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01 ou encore par email à : adr@afmps.be

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Mephenon peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Laboratoires STEROP NV par téléphone au numéro +32 479 42 32 97 ou par e-mail à phvig@infarama.be.

Veillez agréer, cher Professionnel de la santé, nos salutations distinguées,

Laboratoires STEROP NV