

MONOGRAPHIE

DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOPHIDONE LP® 4 mg, 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'hydromorphone.....4,00 mg
équivalent à hydromorphone base.....3,56 mg

Chlorhydrate d'hydromorphone.....8,00 mg
équivalent à hydromorphone base.....7,12 mg

Chlorhydrate d'hydromorphone.....16,00 mg
équivalent à hydromorphone base.....14,24 mg

Chlorhydrate d'hydromorphone.....24,00 mg
équivalent à hydromorphone base.....21,36 mg

Pour une gélule à libération prolongée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

SOPHIDONE L.P est indiqué dans le traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance aux opioïdes forts.

Posologie et mode d'administration

Posologie initiale

La posologie doit être adaptée en fonction de la sévérité de la douleur, de la réponse individuelle du patient et des besoins antérieurs en opioïde fort du patient. Les gélules d'hydromorphone à libération contrôlée doivent être administrées à 12 heures d'intervalle.

Une dose de 4 mg d'hydromorphone présente une activité antalgique approximativement équivalente à 30 mg de sulfate de morphine administrés par voie orale.

En raison de données cliniques et pré-cliniques insuffisantes, l'utilisation d'hydromorphone ne doit être envisagée que de manière exceptionnelle, et sous surveillance médicale attentive.

Certains patients prenant Sophidone L.P à intervalles réguliers peuvent nécessiter des interdosages d'analgésique à libération immédiate comme médicament de "secours" lors des accès de douleur. La nécessité de prendre des interdosages plus de deux fois par jour indique que la posologie de SOPHIDONE LP doit être augmentée.

Sophidone L.P est une formule à libération prolongée non destinée au traitement des accès de douleur.

Population pédiatrique

Chez les enfants de moins de 7 ans :

SOPHIDONE est contre-indiqué chez les enfants de moins de 7 ans (voir rubrique « Contre-indications »).

Chez les enfants de 7 à 15 ans :

En raison de données cliniques et pré-cliniques insuffisantes, l'utilisation d'hydromorphone ne doit être envisagée que de manière exceptionnelle, et sous surveillance médicale attentive.

Populations particulières

Patients âgés :

L'administration d'hydromorphone doit être prudente. Débuter le traitement à la dose réduite et ajuster la posologie selon les besoins et la tolérance du patient.

Patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée :

L'administration d'hydromorphone doit être prudente. Débuter le traitement à la dose réduite et ajuster la posologie selon les besoins et la tolérance du patient.

Patients présentant une insuffisance rénale :

L'administration d'hydromorphone doit être prudente. Débuter le traitement à la dose réduite et ajuster la posologie selon les besoins et la tolérance du patient.

Adaptation de la posologie

L'adaptation posologique se justifie lorsque la posologie antérieurement prescrite se révèle insuffisante. Il ne faut pas s'attarder plus de 24 à 48 heures sur un palier qui s'avère inefficace. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée tant que la douleur n'est pas contrôlée. En pratique, en début de traitement, une évaluation quotidienne est recommandée. Dans ce processus d'ajustement des doses, il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés.

Arrêt de traitement

Il convient de réduire les doses d'hydromorphone progressivement afin d'éviter un syndrome de sevrage.

Mode d'administration

Voie orale.

- Les gélules à libération prolongée ou leur contenu (les granules) doivent être avalés entiers sans être croqués, mâchés ou écrasés car cela peut entraîner une libération et une absorption rapides d'une dose potentiellement fatale d'hydromorphone.
- Dans le cas où les gélules ne peuvent être avalées, leur contenu peut être administré directement dans une alimentation semi-solide (purée, confiture, yaourt, compote).

Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité au chlorhydrate d'hydromorphone, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients »,
- douleur aiguë,
- insuffisance respiratoire décompensée,
- enfant de moins de 7 ans,
- insuffisance hépato-cellulaire sévère,
- épilepsie non contrôlée,
- allaitement,
- association avec les morphiniques agonistes-antagonistes, les morphiniques antagonistes partiels et l'oxybate de sodium (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »),

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette forme pharmaceutique ne constitue pas un traitement d'urgence de la douleur.

Les gélules à libération prolongée ou leur contenu (les granules) doivent être avalés entiers sans être croqués, mâchés ou écrasés. L'administration de granules d'hydromorphone écrasées, sucées ou croquées conduit à une libération prolongée rapide et une absorption d'une quantité d'hydromorphone potentiellement fatale (« Surdosage »).

Dépression respiratoire

Le principal risque en cas d'abus d'opioïdes est la dépression respiratoire.

Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, notamment une apnée centrale du sommeil (ACS) et une hypoxémie liée au sommeil pouvant conduire à des éveils nocturnes et une somnolence diurne. L'utilisation d'opioïdes peut augmenter le risque d'ACS d'une manière dose-dépendante chez certains patients. Les opioïdes peuvent également provoquer l'aggravation d'une apnée du sommeil préexistante (voir rubrique « Effets Indésirables »). Chez les patients qui présentent une ACS, une réduction de la dose totale d'opioïdes doit être envisagée.

Dans le contexte du traitement de la douleur, l'augmentation des doses, même si celles-ci sont élevées, ne relève pas le plus souvent d'un processus de dépendance. En effet, en cas d'utilisation prolongée et répétée, le patient peut développer une tolérance au médicament et avoir besoin d'augmenter progressivement les doses pour maintenir l'analgésie. Une demande pressante et réitérée nécessite de réévaluer fréquemment l'état du patient. Elle témoigne le plus souvent d'un authentique besoin en analgésique, à ne pas confondre avec un comportement addictif.

L'hydromorphone est un stupéfiant qui présente un risque d'abus équivalent aux autres opioïdes forts. L'hydromorphone peut donner lieu à une utilisation détournée (mésusage) et à un usage abusif par des personnes présentant un risque de troubles addictifs. L'hydromorphone, comme les autres opioïdes, doit donc être utilisée avec précaution chez les patients présentant des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme. Toutefois, des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme ne contre-indiquent pas la prescription de l'hydromorphone si celle-ci apparaît indispensable au traitement de la douleur, mais une surveillance particulière du traitement est recommandée.

L'utilisation prolongée de ce médicament peut entraîner une dépendance physique et un syndrome de sevrage peut apparaître lors d'un arrêt brutal du traitement. Le syndrome de sevrage est caractérisé par les symptômes suivants : anxiété, irritabilité, frissons, mydriase, bouffées de chaleur, sudation, larmoiement, rhinorrhée, nausées, vomissements, crampes abdominales, diarrhées, arthralgies. L'apparition de ce syndrome de sevrage sera évitée par une diminution progressive des doses.

L'hydromorphone n'est pas adaptée au traitement des pharmacodépendances majeures aux opioïdes.

A des doses élevées, il peut apparaître de très rares cas d'hyperalgésie ne répondant pas à une augmentation supplémentaire de la dose d'hydromorphone. Dans ce cas, une réduction posologique ou un changement d'antalgie peut s'avérer nécessaire.

Ce médicament n'est pas recommandé en situations pré-opératoires ou dans les premières 24 heures post opératoires.

Précautions d'emploi

L'hydromorphone doit être utilisée avec précaution dans les cas suivants :

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, une insuffisance hépatique :

La posologie d'hydromorphone doit être prudente car son métabolisme et son élimination sont mal connus.

Lorsque l'étiologie de la douleur est traitée simultanément :

Il convient alors d'adapter les doses d'hydromorphone aux résultats du traitement appliqué.

Chez les patients présentant une insuffisance respiratoire :

La fréquence respiratoire sera surveillée attentivement. La somnolence constitue un signe d'appel d'une décompensation. Il importe de diminuer les doses d'hydromorphone lorsque d'autres traitements antalgiques d'action centrale sont prescrits simultanément, car cela favorise l'apparition brutale d'une insuffisance respiratoire.

Chez les patients présentant une hypotension accompagnée d'une hypovolémie :

En cas d'hypovolémie, l'hydromorphone peut induire un collapsus. L'hypovolémie sera donc corrigée avant l'administration d'hydromorphone.

Risque lié à l'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres médicaments apparentés :

L'utilisation concomitante de SOPHIDONE LP et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou autres médicaments apparentés peut entraîner une sédation, une détresse respiratoire, un coma et la mort. En raison de ces risques, la prescription concomitante avec ces médicaments sédatifs doit être réservée aux patients pour lesquels d'autres options thérapeutiques ne sont pas possibles. Si la décision de prescrire SOPHIDONE LP en

même temps que des médicaments sédatifs est prise, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la durée de traitement doit être aussi courte que possible.

Les patients doivent être suivis de près pour surveiller la survenue de signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

À cet égard, il est fortement recommandé d'informer les patients et leurs soignants afin qu'ils connaissent ces symptômes (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction »).

Chez les personnes âgées :

Leur sensibilité particulière aux effets indésirables centraux (confusion) ou d'ordre digestif, associée à une baisse physiologique de la fonction rénale, doit inciter à la prudence, en réduisant notamment la posologie initiale.

Les co-prescriptions, lorsqu'elles comportent des antidépresseurs tricycliques notamment, augmentent *a fortiori* la survenue d'effets indésirables comme la confusion ou la constipation. Une pathologie uréthro-prostatique, fréquente dans cette population, expose au risque de rétention urinaire. L'usage de l'hydromorphe ne doit pas pour autant être restreint chez la personne âgée dès l'instant qu'il s'accompagne de ces précautions.

Troubles mictionnels :

Il existe un risque de dysurie ou de rétention d'urine, principalement en cas d'adénome prostatique ou de sténose urétrale.

Constipation :

Il est impératif de rechercher et prendre en charge toute constipation ou syndrome occlusif avant et pendant le traitement.

Traumatisme crânien :

En raison du risque d'augmentation de la pression intracrânienne, l'utilisation de l'hydromorphe devra être prudente.

Sportifs :

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que cette spécialité contient du chlorhydrate d'hydromorphe et que ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations contre-indiquées

+ Morphiniques agonistes-antagonistes (alfentanil, fentanyl, morphine, oxycodone, pethidine, remifentanil, sufentanil)

Diminution de l'effet antalgique par blocage compétitif des récepteurs, avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.

+ Morphiniques antagonistes partiels

Risque de diminution de l'effet antalgique.

+ Oxybate de sodium

Risque majoré de dépression centrale, pouvant être fatale en cas de surdosage.

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Associations à prendre en compte

+ Autres analgésiques morphiniques agonistes (alfentanil, codéine, dihydrocodéine, fentanyl, oxycodone, morphine, péthidine, phénopéridine, rémifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Antitussifs morphine-like

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Antitussifs morphiniques vrais

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Barbituriques

Risque majoré de sédation et de dépression respiratoire pouvant entraîner coma et décès, notamment chez le sujet âgé. Il convient de limiter autant que possible les doses et la durée de l'association.

+ Médicaments sédatifs, tels que les benzodiazépines ou substances apparentées

L'utilisation concomitante d'opioïdes avec des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès en raison d'un effet dépresseur additif sur le système nerveux central. La dose et la durée de l'utilisation concomitante doivent être limitées (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

+ Autres médicaments sédatifs

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Médicaments atropiniques

Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence que l'hydromorphone n'est pas tératogène à des doses inférieures ou égales aux doses maximales tolérées chez le rat et le lapin.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'hydromorphone lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de l'hydromorphone est déconseillée pendant la grossesse. Cet élément ne constitue pas l'argument pour conseiller une interruption thérapeutique de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et une surveillance prénatale orientée.

Par ailleurs, des posologies élevées, même en traitement bref juste avant ou pendant l'accouchement, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né. Par ailleurs, l'usage prolongé d'hydromorphone pendant la grossesse peut provoquer un syndrome de sevrage néonatal. Dans ces conditions d'utilisation, une surveillance néonatale sera envisagée.

Allaitement

En raison de son administration chronique, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allaitement.

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

En raison de la baisse possible de vigilance induite par ce médicament, l'attention est attirée sur les risques liés à la conduite d'un véhicule et à l'utilisation d'une machine, principalement à l'instauration du traitement et en cas d'association avec d'autres dépresseurs du système nerveux central (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents aux doses habituelles sont la somnolence, une confusion, des nausées et vomissements, une constipation. Les premiers sont transitoires et leur persistance doit faire rechercher une cause associée. La constipation en revanche ne cède pas à la poursuite du traitement. Tous ces effets sont prévisibles et doivent donc être anticipés afin d'optimiser le traitement, et notamment la constipation. Ils peuvent nécessiter le plus souvent une thérapeutique correctrice

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur fréquence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée Hypersensibilité (notamment œdème oro-pharyngé), réaction anaphylactique.

Affections psychiatriques

Fréquent Confusion,

Peu fréquent Excitation, hallucinations, cauchemars (plus spécialement chez le sujet âgé),

Fréquence indéterminée Pharmacodépendance (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Affections du système nerveux

Très fréquent Somnolence,

Rare Sédation

Fréquence indéterminée Hyperalgésie (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »), augmentation de la pression intracrânienne ; qu'il convient de traiter dans un premier temps, syndrome d'apnée du sommeil

Affections vasculaires

Fréquence indéterminée Bouffée congestive.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare Dépression respiratoire,

Affections gastro-intestinales

Très fréquent Constipation, nausées,

Fréquent Vomissements,

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent Augmentation des enzymes hépatiques,

Affections du rein et des voies urinaires

Peu fréquent Rétention urinaire (notamment en cas d'adénome prostatique ou de sténose urétrale),

Affections des organes de reproduction et du sein

Peu fréquent Dysfonction érectile.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent Syndrome de sevrage médicamenteux (anxiété, irritabilité, frissons, mydriase, bouffées de chaleur, sudation, larmoiement, rhinorrhée, nausées, vomissements, crampes abdominales, diarrhées, arthralgies).

Fréquence indéterminée Tolérance au médicament, syndrome de sevrage néonatal.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

Surdosage

Symptômes

La somnolence constitue un signe d'appel précoce de l'apparition d'une décompensation respiratoire. Coma ou myosis extrême, hypotension, hypothermie, sont également observés. Dans les cas les plus graves, ces situations peuvent évoluer vers le décès.

Conduite d'urgence :

- Stimulation-ventilation assistée, avant réanimation cardio-respiratoire en service spécialisé.
- Traitement spécifique par la naloxone : mise en place d'une voie d'abord avec surveillance pendant le temps nécessaire à la disparition des symptômes.

En raison de la forme à libération prolongée, SOPHIDONE L.P. continuera à augmenter la charge d'hydromorphone pendant 12 heures après son administration ; la naloxone ayant une courte durée d'action, le patient devra être surveillé jusqu'au rétablissement d'une ventilation spontanée.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Analgésique opioïde, Alcaloïdes naturels de l'opium., Code ATC : N02AA03.

(N : système nerveux central)

L'hydromorphone est un agoniste opioïde pur des récepteurs μ et δ . Les effets pharmacologiques de l'hydromorphone et de la morphine ne diffèrent pas de façon notable.

L'effet thérapeutique est principalement analgésique, anxiolytique, antitussif et sédatif.

Le rapport entre la puissance analgésique, par voie orale, de l'hydromorphone par rapport à la morphine est d'environ 7,5.

L'hydromorphone et les opioïdes qui lui sont reliés agissent principalement sur le système nerveux central et sur l'intestin.

Les effets sont divers et incluent une analgésie, une somnolence, des changements de l'humeur, une dépression respiratoire, une diminution de la motilité gastro-intestinale, des nausées et vomissements, et une modification des systèmes endocrinien et neurovégétatif.

Système endocrinien :

Les opioïdes ont une action pharmacologique sur l'axe hypothalamo-hypophysaire ou gonadique. Certaines modifications ont été observées telles qu'une augmentation de la prolactinémie et une diminution du cortisol plasmatique et de la testostérone. Ces modifications hormonales peuvent se manifester par des symptômes cliniques.

Système hépatobiliaire :

Les opioïdes peuvent provoquer des spasmes des voies biliaires.

Autres effets pharmacologiques :

Les études animales et *in vitro* indiquent différents effets des opioïdes naturels, telle que la morphine, sur les composantes du système immunitaire. La conséquence clinique de ces observations n'est pas connue.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'hydromorphone est absorbé par le tractus gastro-intestinal et subit une élimination pré-systémique résultant en une biodisponibilité orale d'environ 32%.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques de l'hydromorphone est faible (<10%), donc non saturable aux doses thérapeutiques.

Métabolisme

L'hydromorphone est principalement métabolisé par conjugaison directe ou par réduction du groupe céto avec conjugaison ultérieure. Les principaux métabolites ainsi formés sont : l'hydromorphone-3-glucuronide, l'hydromorphone-3-glucoside et dihydroisomorphine-6-glucuronide. D'autres métabolites minoritaires (dihydroisomorphine-6-glucoside, dihydromorphine et dihydroisomorphine) ont également été retrouvés. Les voies de formation des différents métabolites ainsi que l'implication du système enzymatique du cytochrome P 450 n'ont pas été entièrement élucidées.

Élimination

L'hydromorphone est éliminé principalement par métabolisation hépatique ; une plus petite fraction est excrétée inchangée par les reins.

Groupes à risque

Les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique modérée devront débiter le traitement avec une dose réduite et être étroitement surveillés pendant la titration de la dose.

Données de sécurité préclinique

L'hydromorphone est reliée à la morphine sur le plan structural, et ce composé est un métabolite de la morphine, de la codéine et de la dihydrocodéine. Comme avec certains dérivés de la classe des opioïdes, l'hydromorphone a démontré un potentiel mutagène lors d'un test *in vitro* (test sur lymphome de souris avec activation métabolique) à des concentrations supérieures à celles susceptibles d'être atteintes chez l'homme.

Aucun effet mutagène n'a été mis en évidence *in vitro* dans un test sur bactéries, et *in vivo* dans le test du micronucleus chez la souris.

Les résultats des études de tératologie chez le rat et le lapin ont démontré que l'hydromorphone n'est pas tératogène à des doses inférieures ou égales aux doses maximales tolérées.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Cellulose microcristalline, hypromellose 15 cps, éthylcellulose, silice colloïdale anhydre, sébaçate de dibutyle.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

4 mg : gélatine, laurilsulfate de sodium, érythrosine, indigotine, dioxyde de titane.

8 mg : gélatine, laurilsulfate de sodium, érythrosine, dioxyde de titane.

16 mg : gélatine, laurilsulfate de sodium, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir.

24 mg : gélatine, laurilsulfate de sodium, indigotine, dioxyde de titane.

Composition de l'encre d'impression de la gélule:

Gomme laque, oxyde de fer noir, propylène glycol

Incompatibilités

Sans objet

Durée de conservation

2 ans

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25° C et à l'abri de l'humidité.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

14 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MUNDIPHARMA SAS

7-11 QUAI ANDRE CITROEN
75015 PARIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

4 mg (B/14) : 34009 348 901 3 0 (10,97€).

8 mg (B/14) : 34009 348 904 2 0 (20,80€).

16 mg (B/14) : 34009 348 906 5 9 (38,86€).

24 mg (B/14) : 34009 348 908 8 8 (54,82€).

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16 Février 2021

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Stupéfiants

Prescriptions sur ordonnance sécurisée.

Prescription limitée à 28 jours.

Agréé Coll., Remboursement Sec. Soc. à 65 %

Exploitant : Mundipharma SAS, 7-11 Quai André Citroën, 75015 Paris

Information médicale : 01 40 65 29 29

® : **SOPHIDONE** est une marque enregistrée.

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Mundipharma France ayant pour finalité la gestion des relations entre Mundipharma et vous, la gestion et le suivi de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la remontée de remarques ou observations relatives à la qualité de la visite médicale, la communication médicale et scientifique, ainsi que pour vous proposer de participer à des enquêtes ou études de marché.

Le traitement est fondé sur les intérêts légitimes (économiques, en termes d'organisation et de développement de l'activité) poursuivis par Mundipharma et/ou est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle Mundipharma est soumis (article L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale).

Vos données (identité, code d'identification OneKey, n° RPPS, parcours et environnement professionnels, coordonnées professionnelles, centres d'intérêt) peuvent être collectées directement auprès de vous (lorsque nous sommes en contact direct avec vous), auprès d'IQVIA (prestataire spécialisé à cet effet nous fournissant la base « OneKey ») ou à partir de sources accessibles au public telles que le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), l'annuaire santé et les sites internet publics des établissements de santé.

Vos données sont conservées pendant la période pendant laquelle vous exercez votre activité professionnelle. Les données relatives à la planification et l'historique des interactions entre Mundipharma et vous sont conservées pendant une durée de 2 ans suivant le dernier contact avec notre laboratoire.

Vos données sont accessibles aux collaborateurs de Mundipharma concernés, aux prestataires agissant pour le compte de Mundipharma, à IQVIA et à l'établissement de santé au sein duquel vous exercez votre activité, si ce dernier en fait la demande ou si cette disposition est prévue dans les règles de visite imposées par la Direction de votre établissement.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation et d'un droit d'opposition au traitement (sauf pour les traitements relevant d'une obligation légale à laquelle Mundipharma est soumis), ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez librement accepter ou refuser les interactions avec Mundipharma dans le cadre de la prospection et du démarchage (par ex. vous pouvez refuser les visites médicales des délégués de Mundipharma). En particulier, vous pouvez demander à être retiré de notre base « prospects » et/ou de la base « OneKey » gérée par IQVIA, sans avoir à vous

justifier. Toutefois, lorsque vous acceptez les actions d'information promotionnelle de la part de Mundipharma, les traitements qui relèvent d'une obligation légale de Mundipharma conformément à la Charte et au Référentiel de certification promotionnelle (par ex. la planification et la traçabilité des interactions entre Mundipharma et vous) ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition. Ces droits peuvent être exercés auprès du Délégué à la protection des données (DPO) de Mundipharma aux coordonnées suivantes : CNIL@mundipharma.fr ou Mundipharma – Direction Juridique, Tour Cristal, 7-11 quai André Citroën, 75015 – Paris. Vous pouvez à tout moment introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle telle que la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Dans l'éventualité où la visite serait suivie d'un repas impromptu, vos données feront l'objet d'un traitement à des fins de respect du dispositif « anti-cadeaux » et de transparence des liens d'intérêt. Veuillez consulter la mention d'information prévue à cet effet sur la feuille d'émargement qui vous est remise par votre interlocuteur Mundipharma.

Pour obtenir plus d'informations sur la façon dont Mundipharma traite vos données, rendez-vous sur le site www.mundipharma.fr dans la rubrique « Protection des données ».