

AFSSAPS 10 juin 2011

Rivotril® (clonazépam)

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'épilepsie chez l'adulte et chez l'enfant, soit en monothérapie temporaire, soit en association à un autre traitement antiépileptique.

Une augmentation des cas d'abus, de dépendance, d'usage détourné et d'utilisation hors AMM du Rivotril® a été rapportée au réseau d'addictovigilance français (Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance - CEIP). Le sujet a fait l'objet d'une réévaluation par la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (séance du 17 février 2011 (31/05/2011) (573 ko)).

La Commission d'AMM a donné un avis favorable aux mesures mises en place pour sécuriser et encadrer les conditions de prescription et de délivrance du médicament : ***prescription sur ordonnance sécurisée et limitation de la prescription initiale aux neurologues et pédiatres. L'Afssaps rappelle que depuis octobre 2010, la durée maximale de prescription du Rivotril® est de 12 semaines.***