

Élargir l'accès, transformer les soins :

Le rôle de la buprénorphine injectable à action prolongée dans un monde en mutation en matière de traitement de la toxicomanie.

Hebdomadaire / Mensuel

Buvidal®

BUPRÉNORPHINE

SOLUTION INJECTABLE À
LIBÉRATION PROLONGÉE



Jeudi 18 Septembre 2025

18:30 - 22:30

**Van Der Valk Hotel, Charleroi Airport
Ch. de Courcelles 115, 6041 Charleroi**

Avec l'introduction de la buprénorphine injectable à action prolongée (BAP), les prestataires de soins commencent à repenser et à **réorganiser la prise en charge de la dépendance aux opioïdes**. Alors que de plus en plus d'équipes commencent à explorer son utilisation, nous réunissons des professionnels de santé de première ligne afin qu'ils **partagent leurs expériences et leurs recommandations pratiques pour la mise en œuvre de la BAP** en mettant en lumière les bénéfices potentiels pour un large éventail de personnes consommant des drogues.

Présidé par : Dr Fadi Meroueh

Praticien Hospitalier Chargé d'Enseignement - Chef de service - Service de Soins en Milieu Pénitentiaire - Pôle Santé Publique et Ecologie de la Santé/ CHU de Montpellier - Maison d'Arrêt Villeneuve lès Maguelone et SAS de Montpellier

Un buffet et des boissons seront servis à partir de 18h30, avant le début de la réunion à 19h30.

Durée	Description	Participants
19h30-19h45 <i>15mins</i>	Introduction et bienvenue	Dr Fadi Meroueh
19h45-20h45 <i>60mins</i>	Introduction de Buvidal® dans les prisons françaises : défis, solutions et impact	Dr Fadi Meroueh
20h45-21h15 <i>30mins</i>	Buvidal® en pratique : enseignements d'un centre de réduction des risques à Bruxelles	Dr Younoussa Sawadogo Médecin Généraliste Directeur thérapeutique à la MASS de Bruxelles
21h15-21h45 <i>30mins</i>	Expérience de Charleroi : intégration de Buvidal® en médecine générale avec le soutien des pharmaciens de proximité	Dr Bertrand Njionhou Kolokou Médecin Généraliste Charleroi
21h45- 22h30	Questions/Réponses	Dr Fadi Meroueh & ALL

Scannez le code QR
pour vous inscrire :



<https://eur.cvent.me/IVDVZa>

Il s'agit d'une réunion promotionnelle à destination des professionnels de santé belges, organisée et financée par Camurus.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, www.afmps.be, Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be. Les événements indésirables doivent être signalés à Camurus AB par courrier électronique à l'adresse suivante : safety@camurus.com

RCP Buvidal® disponible au verso

camurus® live events

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Bupivald 8/16/24/32/64/96/128/160mg solution injectable à libération prolongée
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :**
Chaque seringue préremplie contient 8/16/24/32/64/96/128/160mg de buprénorphine. **Excipient à effet notable :** Les dosages à 8/16/24/32 mg contiennent 95,7 mg d'alcool (ethanol) par mL (10% w/w). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. du RCP **3. FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution injectable à libération prolongée. Liquide limpide jaunâtre à jaune clair. **4. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :** Traitement de la dépendance aux opioïdes, dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique. Le traitement est réservé aux adultes et aux adolescents âgés de 16 ans ou plus. **5. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** L'administration de Bupivald est exclusivement réservée aux professionnels de santé. Le traitement doit être instauré et rester sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des traitements de la dépendance aux opioïdes. Les précautions adéquates, telles qu'effectuer des visites de suivi avec surveillance clinique selon les besoins du patient, doivent être prises lors de la prescription et de la délivrance de buprénorphine. L'utilisation à domicile ou l'auto-administration du produit par les patients n'est pas autorisée. **Précautions à prendre avant l'instauration du traitement :** Afin d'éviter de précipiter l'apparition d'un syndrome de sevrage, le traitement par Bupivald doit être instauré dès que des signes objectifs et manifestes de sevrage sont présents (voir rubrique 4.4 du RCP). Il convient de prendre en compte le type d'opioïdes consommés (opioïdes à durée d'action longue ou courte), l'intervalle de temps écoulé depuis la dernière prise d'opioïdes et le niveau de dépendance aux opioïdes. Pour les patients dépendants à l'héroïne ou aux opioïdes à courte durée d'action, la dose initiale de Bupivald doit être administrée après un délai d'au moins 6 heures après la dernière prise d'opioïdes par le patient. Pour les patients recevant de la méthadone, la dose de méthadone doit être diminuée à une posologie maximum de 30 mg/jour, avant d'instaurer le traitement par Bupivald. La première dose de Bupivald ne doit être administrée qu'après un délai d'au moins 24 heures depuis la dernière prise de méthadone du patient. Bupivald peut induire l'apparition des symptômes de sevrage chez les patients dépendants à la méthadone. **Posologie - Instauration du traitement chez les patients non préalablement traités par la buprénorphine :** Les patients qui n'ont jamais été traités par la buprénorphine doivent au préalable recevoir une dose de 4 mg de buprénorphine sublinguale et rester sous observation pendant une heure avant la première administration de Bupivald hebdomadaire afin de confirmer leur tolérance à la buprénorphine. La dose initiale recommandée de Bupivald est de 16 mg, avec la possibilité d'ajouter au cours de la première semaine de traitement une ou deux doses supplémentaires de 8 mg à au moins 1 jour d'intervalle, jusqu'à une dose cible de 24 mg ou 32 mg. La dose recommandée pour la deuxième semaine de traitement est la dose totale administrée au cours de la semaine d'instauration du traitement. Le traitement par Bupivald mensuel peut être débuté après l'instauration du traitement par Bupivald hebdomadaire, conformément à la conversion de doses indiquée dans le Tableau 1 du RCP, et dès que les patients ont été stabilisés avec le traitement hebdomadaire (quatre semaines ou plus si besoin). Passage de la buprénorphine sublinguale à Bupivald : Les patients traités par la buprénorphine sublinguale peuvent recevoir directement Bupivald hebdomadaire ou mensuel, à compter du lendemain de la prise de la dernière dose de buprénorphine sublinguale, conformément aux recommandations posologiques indiquées dans le Tableau 1 du RCP. Une surveillance plus étroite des patients est recommandée au cours de la période de changement. Les patients peuvent passer de la buprénorphine sublinguale 26-32 mg directement à Bupivald 160 mg par mois avec une surveillance étroite au cours de la période de changement. La différence de dose en mg de buprénorphine d'un médicament sublingual à l'autre doit être prise en considération. Les propriétés pharmacocinétiques de Bupivald sont décrites à la rubrique 5.2 du RCP. Traitement d'entretien et ajustements posologiques : Bupivald peut être administré chaque semaine ou chaque mois. Les doses peuvent être augmentées ou diminuées, et le traitement peut être interchangeable entre une administration hebdomadaire et mensuelle, en fonction des besoins du patient et de l'avis clinique du médecin, conformément aux recommandations indiquées dans le Tableau 1 du RCP. Après un changement, une surveillance plus étroite des patients peut être nécessaire. L'évaluation du traitement à long terme est basée sur les données à 48 semaines. Dose supplémentaire : Une dose supplémentaire de 8 mg de Bupivald au maximum peut être administrée lors d'une visite non prévue entre les doses habituelles hebdomadaires et mensuelles, en fonction des besoins du patient. La dose hebdomadaire maximale pour les patients traités par Bupivald hebdomadaire est de 32 mg avec une dose supplémentaire de 8 mg. La dose mensuelle maximale pour les patients traités par Bupivald mensuel est de 160 mg. Doses manquées : Pour éviter les doses manquées, la dose hebdomadaire peut être administrée au maximum 2 jours avant ou après la date habituelle d'administration ; et la dose mensuelle peut être administrée au maximum 1 semaine avant ou après la date habituelle d'administration. En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante doit être administrée dès que possible. Objectifs et arrêt du traitement : Avant de commencer le traitement par buprénorphine, une stratégie de traitement comprenant la durée du traitement et les objectifs du traitement doit être convenue avec le patient. Pendant le traitement, des contacts fréquents doivent être établis entre le médecin et le patient pour évaluer la nécessité de poursuivre le traitement, envisager son arrêt et ajuster les posologies si nécessaire. Lorsque un patient n'a plus besoin d'un traitement par buprénorphine, il peut être conseillé de réduire progressivement la dose pour prévenir les symptômes de sevrage (voir rubrique 4.4 du RCP). Un changement de traitement pour la buprénorphine sublinguale doit se faire une semaine après la dernière dose hebdomadaire ou un mois après la dernière dose mensuelle de Bupivald conformément aux recommandations indiquées dans le Tableau 1 du RCP. **Populations particulières - Personnes âgées :** La sécurité et l'efficacité de la buprénorphine chez les patients âgés de plus de 65 ans n'ont pas été établies. Aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée. De façon générale, la posologie recommandée pour les personnes âgées ayant une fonction rénale normale est la même que pour les patients adultes plus jeunes ayant une fonction rénale normale. Toutefois, les personnes âgées pouvant avoir une fonction rénale/hépatique diminuée, un ajustement posologique peut être nécessaire (voir ci-dessous). Insuffisance hépatique : La buprénorphine doit être utilisée avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée (voir rubrique 5.2 du RCP). Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, l'utilisation de buprénorphine est contre-indiquée (voir rubrique 4.3 du RCP). Insuffisance rénale : La modification de la dose de buprénorphine n'est pas nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale. La prudence est recommandée lors de l'administration aux patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min) (voir rubriques 4.4 et 5.2 du RCP). Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité de la buprénorphine chez les enfants âgés de moins de 16 ans n'ont pas été établies (voir rubrique 4.4 du RCP). Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration :** Bupivald s'administre par voie sous-cutanée exclusivement. Il doit être injecté lentement et intégralement dans le tissu sous-cutané de différentes régions (fesse, cuisse, abdomen ou bras), à condition qu'il y ait suffisamment de tissu sous-cutané. Chacune de ces quatre régions peut avoir plusieurs sites d'injection. Il convient d'alterner les sites des injections, qu'elles soient mensuelles ou hebdomadaires. Un minimum de 8 semaines doit s'écouler avant de réinjecter dans un site préalablement utilisé pour la dose hebdomadaire. Il n'y a pas de données cliniques étayant la réinjection de la dose mensuelle au même site. Il est peu probable que la réinjection du produit mensuel au même site pose un problème de sécurité. La décision de réinjecter au même site doit également être guidée par le jugement clinique du médecin traitant. Chaque injection doit être administrée par un professionnel de santé. La dose doit être administrée en une seule injection et ne doit pas être fractionnée. La dose ne doit pas être administrée par voie intravasculaire (intraveineuse), intramusculaire ou intradermique (dans la peau) (voir rubrique 4.4 du RCP). Voir rubrique 6.6 du RCP pour les Consignes d'administration. **6. CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP. Insuffisance respiratoire sévère. Insuffisance hépatique sévère. Alcoolisme aigu ou delirium tremens. **7. EFFETS INDÉSIRABLES :** Résumé du profil de sécurité : Les effets indésirables signalés le plus fréquemment avec la buprénorphine sont les céphalées, les nausées, l'hyperhidrose, le syndrome de sevrage et la douleur. **Tableau récapitulatif des effets indésirables :** Le Tableau ci-dessous présente les effets indésirables signalés avec la buprénorphine, dont Bupivald. Les termes et les fréquences ci-dessous sont utilisés : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

	Prix Public TVAC incl.	Intervention	
		Reg.	Maj.
1 x 8 mg / 0,16 ml	93,55 €	12,50 €	8,30 €
1 x 16 mg / 0,32 ml	93,55 €	12,50 €	8,30 €
1 x 24 mg / 0,48 ml	93,55 €	12,50 €	8,30 €
1 x 32 mg / 0,64 ml	93,55 €	12,50 €	8,30 €
1 x 64 mg / 0,18 ml	365,66 €	12,50 €	8,30 €
1 x 96 mg / 0,27 ml	365,66 €	12,50 €	8,30 €
1 x 128 mg / 0,36 ml	365,66 €	12,50 €	8,30 €

Bupivald® est remboursé en catégorie B.

Les patients qui n'ont jamais été traités par la buprénorphine doivent au préalable recevoir une dose de 4 mg de buprénorphine sublinguale et rester sous observation pendant une heure avant la première administration de Bupivald hebdomadaire afin de confirmer leur tolérance à la buprénorphine. La dose initiale recommandée de Bupivald est de 16 mg, avec la possibilité d'ajouter au cours de la première semaine de traitement une ou deux doses supplémentaires de 8 mg à au moins 1 jour d'intervalle, jusqu'à une dose cible de 24 mg ou 32 mg. La dose recommandée pour la deuxième semaine de traitement est la dose totale administrée au cours de la semaine d'instauration du traitement. Le traitement par Bupivald mensuel peut être débuté après l'instauration du traitement par Bupivald hebdomadaire, conformément à la conversion de doses indiquée dans le Tableau 1 du RCP, et dès que les patients ont été stabilisés avec le traitement hebdomadaire (quatre semaines ou plus si besoin). Passage de la buprénorphine sublinguale à Bupivald : Les patients traités par la buprénorphine sublinguale peuvent recevoir directement Bupivald hebdomadaire ou mensuel, à compter du lendemain de la prise de la dernière dose de buprénorphine sublinguale, conformément aux recommandations posologiques indiquées dans le Tableau 1 du RCP. Une surveillance plus étroite des patients est recommandée au cours de la période de changement. Les patients peuvent passer de la buprénorphine sublinguale 26-32 mg directement à Bupivald 160 mg par mois avec une surveillance étroite au cours de la période de changement. La différence de dose en mg de buprénorphine d'un médicament sublingual à l'autre doit être prise en considération. Les propriétés pharmacocinétiques de Bupivald sont décrites à la rubrique 5.2 du RCP. Traitement d'entretien et ajustements posologiques : Bupivald peut être administré chaque semaine ou chaque mois. Les doses peuvent être augmentées ou diminuées, et le traitement peut être interchangeable entre une administration hebdomadaire et mensuelle, en fonction des besoins du patient et de l'avis clinique du médecin, conformément aux recommandations indiquées dans le Tableau 1 du RCP. Après un changement, une surveillance plus étroite des patients peut être nécessaire. L'évaluation du traitement à long terme est basée sur les données à 48 semaines. Dose supplémentaire : Une dose supplémentaire de 8 mg de Bupivald au maximum peut être administrée lors d'une visite non prévue entre les doses habituelles hebdomadaires et mensuelles, en fonction des besoins du patient. La dose hebdomadaire maximale pour les patients traités par Bupivald hebdomadaire est de 32 mg avec une dose supplémentaire de 8 mg. La dose mensuelle maximale pour les patients traités par Bupivald mensuel est de 160 mg. Doses manquées : Pour éviter les doses manquées, la dose hebdomadaire peut être administrée au maximum 2 jours avant ou après la date habituelle d'administration ; et la dose mensuelle peut être administrée au maximum 1 semaine avant ou après la date habituelle d'administration. En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante doit être administrée dès que possible. Objectifs et arrêt du traitement : Avant de commencer le traitement par buprénorphine, une stratégie de traitement comprenant la durée du traitement et les objectifs du traitement doit être convenue avec le patient. Pendant le traitement, des contacts fréquents doivent être établis entre le médecin et le patient pour évaluer la nécessité de poursuivre le traitement, envisager son arrêt et ajuster les posologies si nécessaire. Lorsque un patient n'a plus besoin d'un traitement par buprénorphine, il peut être conseillé de réduire progressivement la dose pour prévenir les symptômes de sevrage (voir rubrique 4.4 du RCP). Un changement de traitement pour la buprénorphine sublinguale doit se faire une semaine après la dernière dose hebdomadaire ou un mois après la dernière dose mensuelle de Bupivald conformément aux recommandations indiquées dans le Tableau 1 du RCP. **Populations particulières - Personnes âgées :** La sécurité et l'efficacité de la buprénorphine chez les patients âgés de plus de 65 ans n'ont pas été établies. Aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée. De façon générale, la posologie recommandée pour les personnes âgées ayant une fonction rénale normale est la même que pour les patients adultes plus jeunes ayant une fonction rénale normale. Toutefois, les personnes âgées pouvant avoir une fonction rénale/hépatique diminuée, un ajustement posologique peut être nécessaire (voir ci-dessous). Insuffisance hépatique : La buprénorphine doit être utilisée avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée (voir rubrique 5.2 du RCP). Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, l'utilisation de buprénorphine est contre-indiquée (voir rubrique 4.3 du RCP). Insuffisance rénale : La modification de la dose de buprénorphine n'est pas nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale. La prudence est recommandée lors de l'administration aux patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min) (voir rubriques 4.4 et 5.2 du RCP). Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité de la buprénorphine chez les enfants âgés de moins de 16 ans n'ont pas été établies (voir rubrique 4.4 du RCP). Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration :** Bupivald s'administre par voie sous-cutanée exclusivement. Il doit être injecté lentement et intégralement dans le tissu sous-cutané de différentes régions (fesse, cuisse, abdomen ou bras), à condition qu'il y ait suffisamment de tissu sous-cutané. Chacune de ces quatre régions peut avoir plusieurs sites d'injection. Il convient d'alterner les sites des injections, qu'elles soient mensuelles ou hebdomadaires. Un minimum de 8 semaines doit s'écouler avant de réinjecter dans un site préalablement utilisé pour la dose hebdomadaire. Il n'y a pas de données cliniques étayant la réinjection de la dose mensuelle au même site. Il est peu probable que la réinjection du produit mensuel au même site pose un problème de sécurité. La décision de réinjecter au même site doit également être guidée par le jugement clinique du médecin traitant. Chaque injection doit être administrée par un professionnel de santé. La dose doit être administrée en une seule injection et ne doit pas être fractionnée. La dose ne doit pas être administrée par voie intravasculaire (intraveineuse), intramusculaire ou intradermique (dans la peau) (voir rubrique 4.4 du RCP). Voir rubrique 6.6 du RCP pour les Consignes d'administration. **6. CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP. Insuffisance respiratoire sévère. Insuffisance hépatique sévère. Alcoolisme aigu ou delirium tremens. **7. EFFETS INDÉSIRABLES :** Résumé du profil de sécurité : Les effets indésirables signalés le plus fréquemment avec la buprénorphine sont les céphalées, les nausées, l'hyperhidrose, le syndrome de sevrage et la douleur. **Tableau récapitulatif des effets indésirables :** Le Tableau ci-dessous présente les effets indésirables signalés avec la buprénorphine, dont Bupivald. Les termes et les fréquences ci-dessous sont utilisés : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables classés par système d'organes				
Classe de systèmes d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Infections et infestations		Infection, grippe, pharyngite, rhinite	Cellulite au site d'injection	
Affections hématologiques et du système lymphatique		Lymphadénopathie		
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité		
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Diminution de l'appétit		
Troubles psychiatriques	Insomnie	Anxiété, agitation, dépression, hostilité, nervosité, pensées anormales, paranoïa, pharmacodépendance		Hallucinations, euphorie
Affections du système nerveux	Céphalées	Somnolence, étourdissements, migraine, paresthésie, syncope, tremblement, hypertension, trouble de l'élocution		
Affections oculaires		Trouble lacrymal, mydriase, myosis		
Affections de l'oreille et du labyrinthe			Vertiges	
Affections cardiaques		Palpitations		
Affections vasculaires		Vasodilatation, hypotension		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Toux, dyspnée, bâillement, asthme, bronchite		
Affections gastro-intestinales	Nausées	Constipation, vomissements, douleurs abdominales, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale, diarrhée, affections gastro-intestinales		
Affections hépatobiliaires			Élévation de l'alanine aminotransférase, élévation de l'aspartate aminotransférase, élévation des enzymes hépatiques	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Éruption cutanée, prurit, urticaire	Éruption maculaire	Érythème
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Arthralgie, dorsalgie, myalgie, spasmes musculaires, douleur cervicale, douleur osseuse		
Affections du rein et des voies urinaires				Rétention urinaire
Affections des organes de reproduction et du sein		Dysménorrhée		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Hyperhidrose, syndrome de sevrage de drogue ou de médicament, douleur	Douleur au site d'injection, prurit, érythème, gonflement, réaction, induration, masse, oedème périphérique, asthénie, malaise, pyrexie, frissons, syndrome de sevrage néonatal, douleur thoracique	Inflammation au site d'injection, hématome, urticaire	Abcès au site d'injection, ulcération, nécrose
Investigations		Tests hépatiques anormaux		
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures			Étourdissements lors des injections	

Description d'effets indésirables particuliers - Réactions au site d'injection : Dans l'étude d'efficacité de phase 3, en double aveugle, des effets indésirables au site d'injection ont été observés chez 36 des 213 patients (16,9 %) (5 % des injections administrées) dans le groupe de traitement par Bupivald. Les effets indésirables les plus fréquents étaient la douleur au site d'injection (8,9 %), le prurit au site d'injection (6,1 %) et l'érythème au site d'injection (4,7 %). Les réactions au site d'injection étaient toutes d'intensité légère à modérée, et la majorité des événements étaient transitoires. Des effets indésirables tels qu'abcès, ulcération et nécrose au site d'injection ont été rapportés lors de l'utilisation de Bupivald après sa mise sur le marché. **Dépendance :** L'utilisation répétée de la buprénorphine peut entraîner une dépendance, même à des doses thérapeutiques. Le risque de pharmacodépendance peut varier en fonction des facteurs de risque individuels du patient, de la posologie et de la durée du traitement opioïde (voir section 4.4 du RCP). **Déclaration des effets indésirables suspects :** La déclaration des effets indésirables suspects 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, www.afmps.be, Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail: adr@afagg-atmps.be; Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé: www.quichet.lu/pharmacovigilance **8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** Camurus AB, Rydbergs torg 4, SE-224 84 Lund, Suède. medicinalinfo@camurus.com **9. NUMÉRO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** EU/1/18/1336/001-002-003-004-005-006-007-009 pour respectivement [8 mg de buprénorphine/0,16 ml], [16 mg de buprénorphine/0,32 ml], [24 mg de buprénorphine/0,48 ml], [32 mg de buprénorphine/0,64 ml], [64 mg de buprénorphine/0,18 ml], [96 mg de buprénorphine/0,27 ml], [128 mg de buprénorphine/0,36 ml], [160 mg de buprénorphine/0,45ml]. **10. CLASSIFICATION DU MÉDICAMENT EN CE QUI CONCERNE LA LIVRAISON :** Médicament sous prescription. **11. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE :** 7 mars 2025 REF : FPI-0019.