

Auto-injecteur de naloxone à 10 mg (AIN à 10 mg)
Système de contre-mesure rapide aux opioïdes (SCRO)

Le seul produit à base de naloxone ayant deux indications



Le SCRO est un antagoniste opioïde dont l'emploi est indiqué chez le personnel militaire et les intervenants en cas d'incident chimique dans les cas suivants¹ :



Avant l'exposition

Prophylaxie temporaire de la dépression du système respiratoire ou du système nerveux central

chez le personnel militaire et les intervenants en cas d'incident chimique qui pénètrent dans une zone contaminée par des opioïdes puissants, comme des analogues du fentanyl.

Après l'exposition

Traitement d'urgence de patients âgés de 12 ans et plus lorsqu'on soupçonne l'emploi d'opioïdes puissants, tels que des analogues du fentanyl, comme arme chimique.

Système de contre-mesure rapide aux opioïdes | Renseignements importants sur l'innocuité¹



- L'AIN à 10 mg est contre-indiqué chez les personnes hypersensibles au chlorhydrate de naloxone ou à l'un des autres ingrédients de l'AIN à 10 mg.
- Son emploi chez les patients ayant une dépendance aux opioïdes peut entraîner un sevrage brutal. L'utilisation d'un produit qui procure une dose inférieure à 10 mg de chlorhydrate de naloxone serait préférable pour traiter un patient ayant une dépendance connue aux opioïdes.
- Étant donné la durée d'action du chlorhydrate de naloxone par rapport à celle de l'opioïde, il faut exercer une surveillance continue du patient et lui administrer une dose supplémentaire de chlorhydrate de naloxone, au besoin, en attendant l'aide médicale d'urgence.
- Les effets indésirables suivants ont été observés chez plus d'un sujet dans les essais cliniques visant à évaluer l'AIN : étourdissements, sensation de chaleur, céphalée et érythème au point d'injection.

SCRO : Système de contre-mesure rapide aux opioïdes

Système de contre-mesure rapide aux opioïdes | SCRO AUTO-INJECTEUR DE NALOXONE (AIN) À 10 MG

Numéro de nomenclature OTAN : 6505-01-699-8878

- Approuvé par le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (Food and Drug Administration ou FDA) en février 2022
- La dose la plus élevée de naloxone approuvée par la FDA comme contre-mesure aux opioïdes puissants
- Le seul produit à base de naloxone ayant deux indications : utilisation après l'exposition et utilisation prophylactique avant une mission
- A réussi tous les tests de durabilité habituels de niveau militaire du Département américain de la défense
- A répondu à la version préliminaire de la norme directrice de la FDA exigeant une fiabilité de 99,999 % des dispositifs
- Système actionné par un gaz entièrement automatique avec aiguille rétractable



kaléo®

SCRO : Système de contre-mesure rapide aux opioïdes

À l'extérieur des États-Unis, les services militaires étrangers alliés peuvent obtenir le SCRO par l'entremise du Département américain de la défense (Ventes militaires étrangères) ou l'acheter directement sur approbation d'une demande d'accès élargi uniquement pour une utilisation gouvernementale ou militaire.

Le SCRO est actuellement utilisé sur le terrain par les militaires dans les pays suivants :



États-Unis



Royaume-Uni



Canada



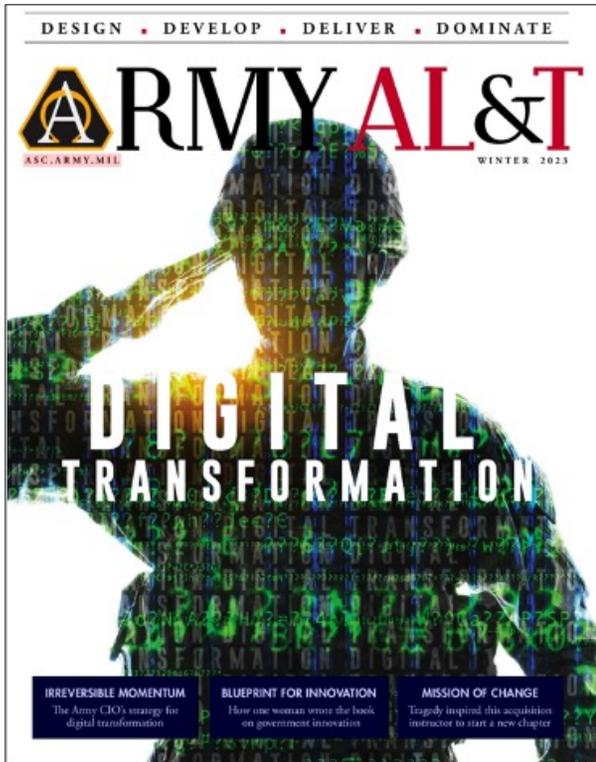
Australie

En date du 1^{er} février 2023

CONFIDENTIEL – NE PAS COPIER, PARTAGER NI DIFFUSER. CM-US-NAL10-0028



La menace des opioïdes synthétiques



“L’un des opioïdes les plus puissants auxquels les forces militaires peuvent être exposées est le carfentanil, un opioïde puissant qui est mortel, même à de très faibles doses, si aucun traitement médical n’est administré dans les minutes suivantes l’exposition. Le carfentanil est environ 100 fois plus puissant que le fentanyl et près de 10 000 fois plus puissant que la morphine².”

Erik Heine

Chargé de projet / rédacteur

Bureau de gestion des projets interarmées – contre-mesures médicales aux menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires

Risque d'exposition chez les militaires

Pièce américaine d'un cent comparée à une dose de fentanyl potentiellement mortelle³



Conçu pour protéger, les militaires, les policiers et les intervenants d'urgence

Auto-injecteur de naloxone à 10 mg | SCRO EXEMPLES D'UTILISATION

Environnement militaire où des opioïdes sont utilisés comme arme

Attaque terroriste menée à l'aide d'opioïdes utilisés comme arme

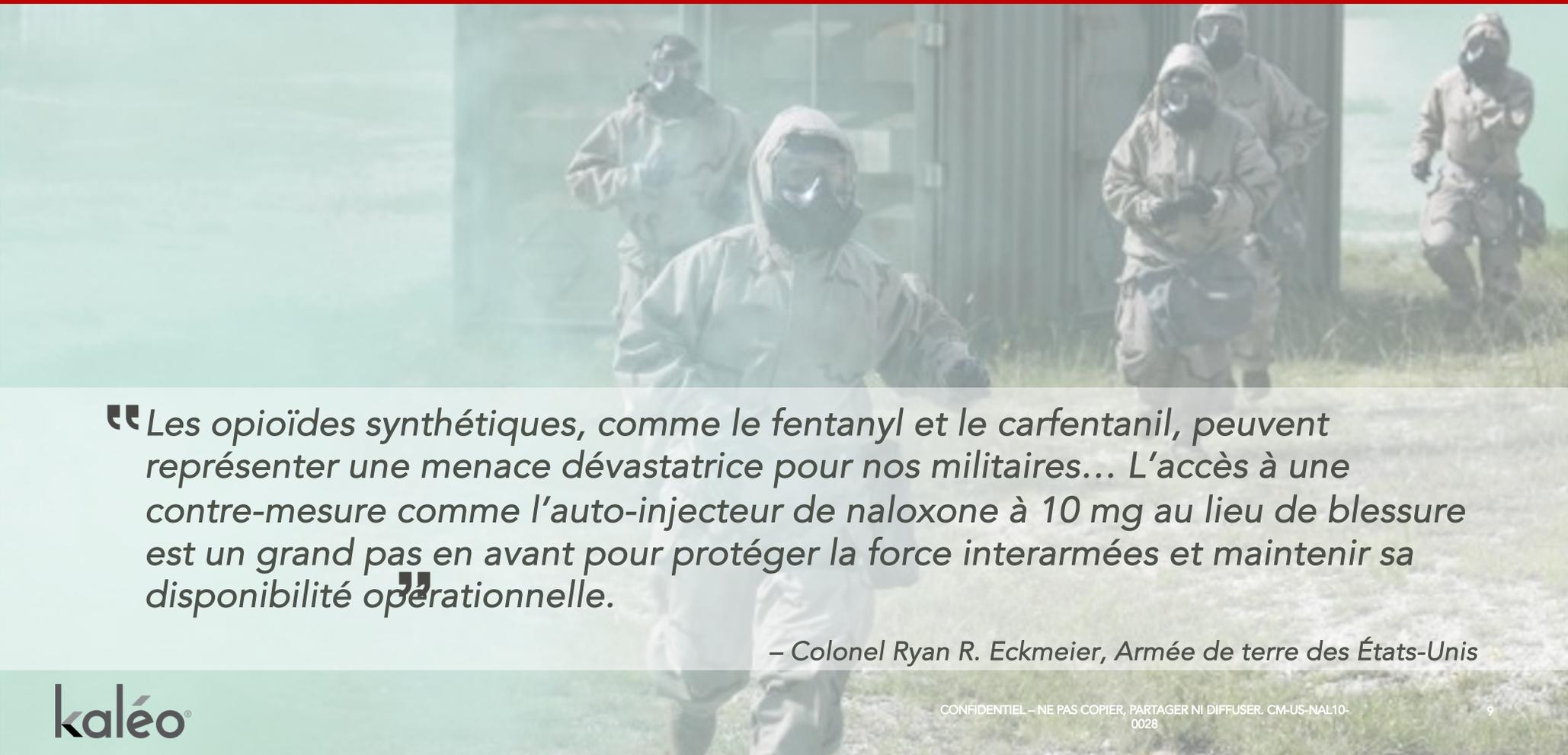
Installations de production de drogues illicites où se trouvent des opioïdes en aérosol

Répression du trafic de drogues sur terre ou en mer lorsqu'il existe un risque d'exposition à des quantités massives d'opioïdes

L'AIN à 10 mg peut être administré à travers les vêtements, y compris l'équipement de protection personnelle (EPP) comme l'équipement de protection optimale selon la mission de niveau 4 (MOPP4).

Il n'est **pas** nécessaire de retirer l'EPP.

Conçu en partenariat avec le Département américain de la défense



“Les opioïdes synthétiques, comme le fentanyl et le carfentanil, peuvent représenter une menace dévastatrice pour nos militaires... L'accès à une contre-mesure comme l'auto-injecteur de naloxone à 10 mg au lieu de blessure est un grand pas en avant pour protéger la force interarmées et maintenir sa disponibilité opérationnelle.”

– Colonel Ryan R. Eckmeier, Armée de terre des États-Unis

Conçu pour être compact



Le SCRO, qui a à peu près la taille d'une carte de crédit et l'épaisseur d'un téléphone cellulaire, pèse environ 58 grammes.



Conçu pour être fiable dans les situations d'urgence



L'auto-injecteur de naloxone à 10 mg répond à la version préliminaire de la norme directrice de la FDA exigeant une fiabilité de **99,999 % des dispositifs**.

Utilisabilité et simulations d'une utilisation en contexte réel

Deux études de validation des facteurs humains ont été menées pour valider l'interface utilisateur du SCRO dans le cas des représentants des forces de l'ordre, du personnel des services médicaux d'urgence et du personnel militaire à l'aide de scénarios simulant l'utilisation du système et d'interviews réalisées après la simulation.

La totalité des participants ont administré l'injection simulée avec succès

Dans l'ensemble, les 75 participants ont tous été capables d'administrer une dose simulée du SCRO à une victime ou de se l'administrer à eux-mêmes avec succès et ils ont répondu correctement à toutes les questions sur les connaissances essentielles liées à la tâche qu'ils devaient accomplir⁴.



ÉTUDE UN

60 membres des forces de l'ordre et des services médicaux d'urgence⁴

- Des participants n'ayant reçu aucune formation – mais dont la moitié s'étaient exercés avec le démonstrateur d'un auto-injecteur semblable – ont eu comme directive d'administrer l'AIN à 10 mg à une victime d'une surdose d'opioïdes (représentée par un mannequin) au cours d'une simulation dans un bar sportif ou une zone récréative.
- L'environnement de test comprenait des variables destinées à induire un stress (comme un faible éclairage, des lumières disco clignotantes, de la musique forte, un bip à la fréquence et à l'intensité croissantes, des clients curieux).



ÉTUDE DEUX

15 membres du personnel militaire⁴

- Une semaine après une formation donnée par un instructeur sur l'utilisation de l'AIN à 10 mg, on a demandé aux participants de revêtir un MOPP4 et d'administrer l'AIN à 10 mg à un soldat inconscient (représenté par un mannequin portant aussi un EPP) et de se l'administrer à eux-mêmes (parce que leur EPP était endommagé) dans un scénario simulé où un opioïde puissant avait été libéré dans une zone peuplée.
- En plus des difficultés inhérentes au port d'un MOPP de niveau 4 (comme une altération de la dextérité, de la tactilité et de la visibilité), les difficultés associées à l'environnement comprenaient les sirènes ou les alarmes d'urgence, le brouillard, la noirceur, les lumières d'urgence clignotantes, l'espace restreint, les nombreuses victimes et le bip à la fréquence et à l'intensité croissantes.

Auto-injecteur de naloxone à 10 mg | SCRO – Spécifications



Auto-injecteur de naloxone à 10 mg | SCRO – Spécifications



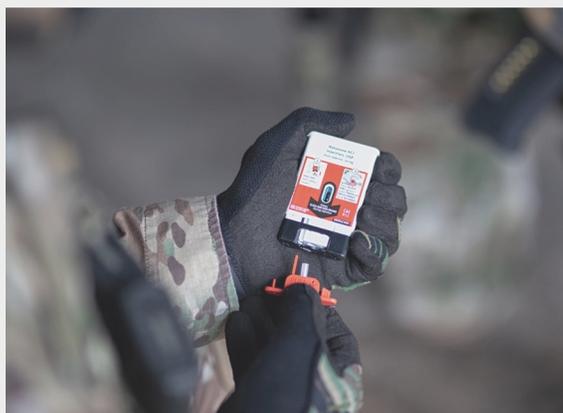
Concentration	10 mg
Taille	Env. 2 po de larg. x 3,4 po de haut. x 0,54 po de prof. Env. 5,08 cm de larg. x 8,636 cm de haut. x 1,3716 cm de prof.
Poids	Environ 58 grammes
Mécanisme d'action	Antagoniste des récepteurs opioïdes
Voie d'administration	Par voie intramusculaire ou sous-cutanée dans la partie antérolatérale de la cuisse (peut être administré à travers les vêtements)
Aiguille rétractable	Aiguille de calibre 23
N° de nomenclature OTAN	6505-01-699-8878
Code NDC	60842-002-02
Stérile	Oui
Qualité	USP
Conditions de conservation	Ne pas congeler. Garder à l'abri de la chaleur. Conserver à température ambiante contrôlée, entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F); écarts permis entre 4 et 40 °C (39 et 104 °F)
Type de contenant	Boîte en carton contenant dix (10) auto-injecteurs à 10 mg USP pour l'injection de chlorhydrate de naloxone
Marque	Auto-injecteur de naloxone à 10 mg
Principe actif	Chlorhydrate de naloxone
Forme pharmaceutique	Injectable

Directives d'utilisation⁵



ÉTAPE 1

Sortir l'auto-injecteur de l'étui en tirant fermement dessus.



ÉTAPE 2

Retirer le dispositif de sécurité **rouge**.



ÉTAPE 3

Placer l'extrémité noire de l'auto-injecteur contre la partie externe de la cuisse, à travers les vêtements ou l'EPP MOPP4, au besoin.

Dispositif de formation du SCRO

S'EXERCER AVEC UN DÉMONSTRATEUR

Le démonstrateur
ne contient pas
d'aiguille ni de
médicament



On trouve également la technique d'injection du SCRO dans
les renseignements destinés au patient à l'adresse
naloxoneautoinjector.com.



Merci



Pour de plus amples renseignements :



www.naloxoneautoinjector.com

Références

1. **Naloxone Hydrochloride Injection [Prescribing Information]. Richmond, VA : kaléo, Inc.;**
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b5463553-b775-47a3-8d10-31e01ca1ec72>
2. **“Swift Antidote,” Acquisition, Army ALT Magazine, Science and Technology. Consulté le 13 mars 2023** <https://asc.army.mil/web/news-swift-antidote/>
3. **Dose de fentanyl potentiellement mortelle; Drug Enforcement Administration (agence américaine de répression du trafic de drogue)** <https://www.dea.gov/galleries/drug-images/fentanyl/>
4. **Données internes :** kaléo, Inc.
5. **Naloxone Hydrochloride Injection [Instructions for Use]. Richmond, VA : kaléo, Inc.;**
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b5463553-b775-47a3-8d10-31e01ca1ec72>