

GUIDE D'UTILISATION À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ FENTANYL, COMPRIMÉ BUCCOGINGIVAL

Quels sont les médicaments concernés ? EFFENTORA[®], comprimé gingival ou un médicament générique.

Il existe plusieurs médicaments contenant du fentanyl qui se présentent sous différentes formes pharmaceutiques transmuqueuses : comprimé buccogingival, comprimé sublingual, comprimé avec applicateur buccal, film orodispersible.

Ces différentes formes pharmaceutiques ne sont pas interchangeables entre elles.

En effet, ces différents médicaments ont une biodisponibilité différente. Par conséquent, la dose en μg peut varier entre les produits. Une fois que la dose appropriée a été identifiée pour un patient donné avec un médicament donné, celui-ci ne peut pas être échangé avec une autre forme transmuqueuse de fentanyl.

Un générique de fentanyl sous forme de comprimé buccogingival ne doit être pris qu'en initiation de traitement ou en substitution d'EFFENTORA[®] et en aucun cas d'une autre spécialité à base de fentanyl.

Fentanyl, comprimé buccogingival est indiqué pour le traitement des Accès Douloureux Paroxystiques (ADP) chez les patients adultes ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique pour leurs douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Ce guide d'utilisation reprend les informations essentielles sur les risques que vous devez connaître avant de prescrire, délivrer et administrer fentanyl.

En complément, un guide a été également conçu spécifiquement pour les patients afin de les accompagner lors de la prise de leur traitement. Ils y trouveront des informations importantes concernant l'utilisation et la conservation de fentanyl.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour toute question complémentaire, notre service d'information médicale est à votre disposition au **04 72 71 63 97** ou par email : infomed@laboratoire-arrow.com.

SOMMAIRE

1 • RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IDENTIFICATION DES PATIENTS SOUFFRANT D'ACCÈS DOULOUREUX PAROXYSTIQUES D'ORIGINE CANCÉREUSE	4
• Indication	
• Sélection des patients	
2 • INITIATION ET SUIVI	6
• Titration en pratique	
• Suivi des patients	
• Passage d'un autre médicament contenant du fentanyl à fentanyl comprimé buccogingival	
• Surveillance du traitement	
3 • PLAN DE GESTION DES RISQUES DE FENTANYL COMPRIMÉ BUCCOGINGIVAL	13
4 • RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'ADMINISTRATION ET L'ÉLIMINATION DE FENTANYL COMPRIMÉ BUCCOGINGIVAL	16
• Administration	
• Élimination	
5 • ÉLÉMENTS À VÉRIFIER LORS DE LA PRESCRIPTION	17
6 • ÉLÉMENTS À VÉRIFIER LORS DE LA DÉLIVRANCE	18
7 • ÉLÉMENTS À VÉRIFIER POUR UNE BONNE ADMINISTRATION.	19

1 • RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IDENTIFICATION DES PATIENTS SOUFFRANT D'ADP D'ORIGINE CANCÉREUSE

INDICATION ⁽¹⁾

Fentanyl comprimé buccogingival est indiqué pour le traitement des Accès Dououreux Paroxystiques (ADP) chez les patients adultes ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique pour leurs douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Un ADP est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.

Le traitement par fentanyl doit être instauré et suivi par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des traitements opioïdes chez les patients atteints de cancer.

SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients doivent recevoir un traitement de fond opioïde depuis au moins une semaine, par exemple :

- ≥ 60 mg par jour de morphine par voie orale,
- ≥ 25 μ g par heure de fentanyl transdermique,
- ≥ 30 mg par jour d'oxycodone,
- ≥ 8 mg par jour d'hydromorphone par voie orale,
- ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde.

- *Fentanyl ne doit pas être prescrit pour traiter des douleurs autres qu'un ADP d'origine cancéreuse.*
- *Fentanyl ne doit pas être utilisé pour traiter toute autre douleur de courte durée.*
- *Fentanyl ne doit pas être prescrit chez des patients qui ne reçoivent pas de traitement de fond opioïde.*
- *Fentanyl ne doit pas être prescrit avant l'âge de 18 ans.*
- *Fentanyl ne doit pas non plus être prescrit chez les patients présentant les contre-indications suivantes : dépression respiratoire sévère ou obstruction sévère des voies aériennes, hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.*

Évaluation du potentiel d'abus chez le patient

L'abus médicamenteux apparaît comme très peu fréquent chez les patients atteints de cancer. La prévalence des cas rapportés d'abus médicamenteux chez les patients atteints de cancer est bien plus basse que dans la population générale.^[2]

Les principes généraux de détection des patients à risque d'abus sont les suivants^[3]:

- **Évaluer les nouveaux patients** au cours de leur visite initiale en utilisant des méthodes d'évaluation cliniquement validées pour diagnostiquer et éventuellement prédire le risque d'abus ou d'addiction.
- Choisir le **niveau de surveillance** (fréquence de suivi) **adapté au niveau de risque évalué**.
- **Réévaluer régulièrement** le patient pour détecter une diminution ou une augmentation du risque. Chaque visite doit inclure une évaluation, cette étape est d'une importance capitale.
- Ne jamais présumer du niveau de risque sans **évaluation appropriée**: un patient évalué à haut risque ne va pas forcément abuser du médicament et un patient évalué à faible risque le peut.

La détection de comportements aberrants chez un patient n'indique pas en soi une addiction ou un problème d'abus médicamenteux. Il est néanmoins important de surveiller les comportements du patient vis-à-vis des médicaments et l'effet du traitement sur ses activités et sa qualité de vie.

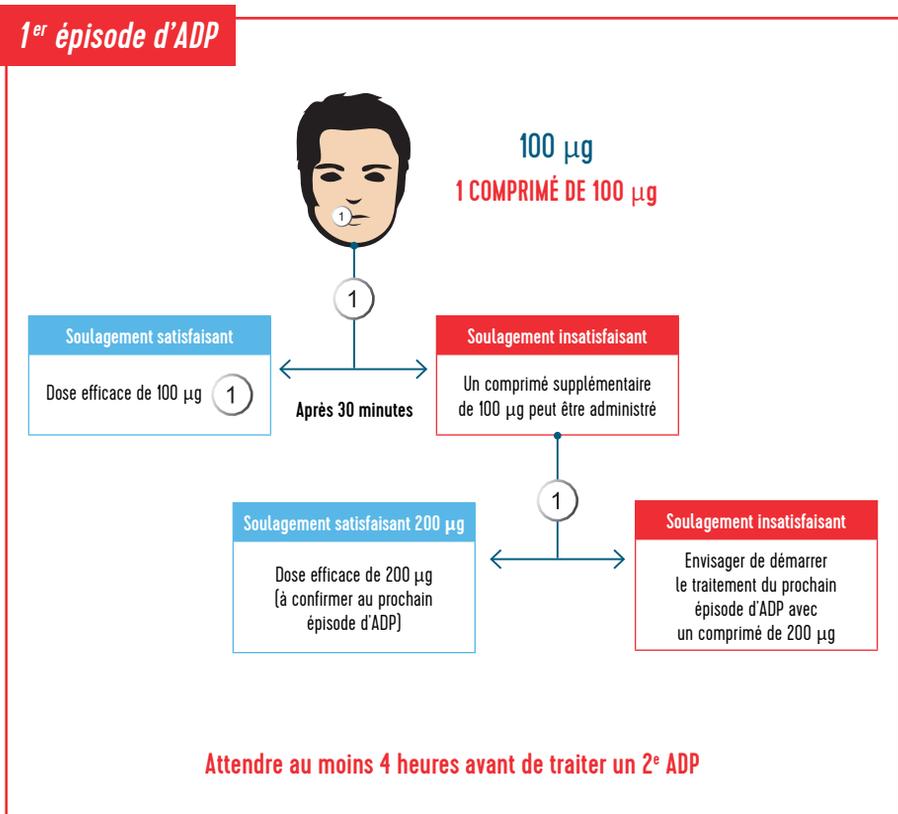
Le but de l'évaluation du potentiel d'abus n'est pas de refuser la prescription à un patient présentant un risque modéré ou élevé d'abus. Les patients identifiés comme « à risque » nécessitent une surveillance plus rapprochée afin de s'assurer d'une prescription et d'un usage sûr des opioïdes.

2 • INITIATION ET SUIVI

TITRATION EN PRATIQUE

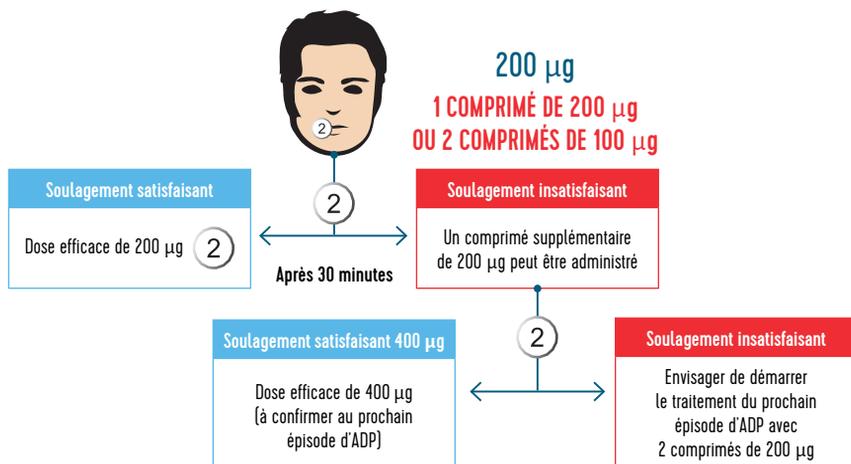
Les schémas ci-dessous présentent les étapes à respecter pendant la phase de titration.

Réaliser une titration individuelle en commençant par le dosage à 100 µg.



2^e épisode d'ADP

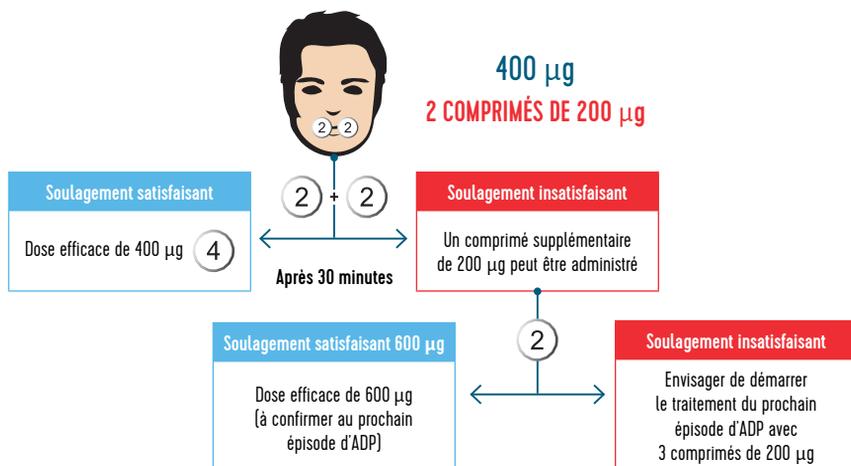
Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 1^{er} et du 2^e ADP



Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 3^e ADP

3^e épisode d'ADP

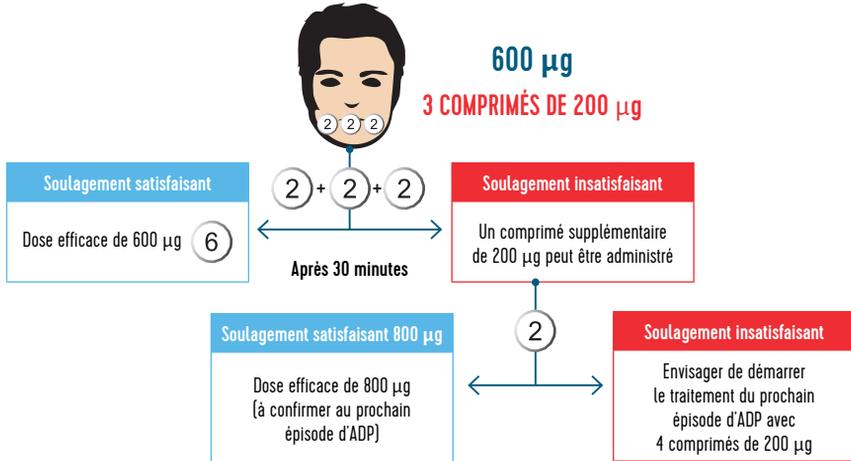
Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 2^{er} et du 3^e ADP



Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 4^e ADP

4^e épisode d'ADP

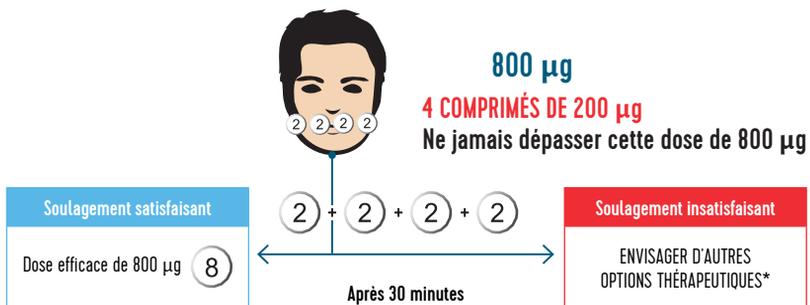
Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 3^e et du 4^e ADP



Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 5^e ADP

5^e épisode d'ADP

Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 4^e et du 5^e ADP



*Les doses de fentanyl comprimé buccogingival supérieures à 800 µg n'ont pas été évaluées lors des études cliniques. Envisager d'autres options thérapeutiques si une dose de 800 µg se révèle insuffisante.

En aucun cas il ne faut utiliser plus de deux comprimés de fentanyl pour traiter un même Accès Dououreux Paroxystique.

- Ces étapes doivent être répétées jusqu'à obtention de la dose efficace.
- La dose de fentanyl comprimé buccogingival est indépendante de la dose quotidienne du traitement de fond opioïde.
- Il n'y a pas de corrélation entre la dose de fentanyl comprimé buccogingival et les autres traitements à base de fentanyl à action rapide.

Attention : une titration est nécessaire même chez les patients déjà traités par une autre spécialité à base de fentanyl.

Assurez-vous que le patient a compris comment utiliser fentanyl correctement, selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice d'information patient :

- Administration d'un comprimé buccogingival par Accès Dououreux Paroxystique, avec la possibilité de prendre un comprimé supplémentaire au bout de 30 minutes si le soulagement de la douleur n'est pas satisfaisant.
- Attendre au moins 4 heures avant de traiter l'Accès Dououreux Paroxystique suivant, en soulignant les risques associés à une utilisation plus fréquente.
- Traitement de 4 Accès Dououreux Paroxystiques maximum par jour.

SUIVI DES PATIENTS

Le meilleur moyen d'assurer le suivi des patients cancéreux traités par opioïdes pour leurs douleurs consiste à effectuer une réévaluation, qui peut être résumée par les quatre règles suivantes : évaluation de l'analgésie, des activités du patient, des effets indésirables et d'un comportement aberrant.

Comme avec tous les opioïdes, le suivi des patients traités par fentanyl peut être résumé comme suit :

Analgésie : Quelle est l'intensité moyenne de la douleur du patient ?⁽⁶⁾

Le patient éprouve-t-il un soulagement à chaque épisode d'ADP ?

OUI → Continuer fentanyl en conservant la même dose (si la tolérance est acceptable).

NON → Réévaluer la dose pour le traitement des ADP, en titrant fentanyl par étapes de 200 µg. La dose maximale est de 800 µg.

Activités du patient : Quel est l'état fonctionnel du patient ?⁽⁶⁾

Comment le patient exerce-t-il ses activités quotidiennes ?

AMÉLIORATION → Continuer fentanyl en conservant la même dose (si le rapport bénéfices/risques est acceptable).

AUCUNE AMÉLIORATION → Réévaluer et adapter le traitement de fond morphinique.

Effets indésirables :

Le patient a-t-il ressenti des effets indésirables ?

Les effets indésirables les plus fréquents des opioïdes sont la constipation, le prurit, les nausées et vomissements, la sédation, la dépression respiratoire et les étourdissements.

OUI → Réévaluer la dose de fentanyl et titrer* une nouvelle fois la dose en la diminuant progressivement.

NON → Continuer fentanyl en conservant la même dose (si l'effet antalgique est approprié).

*Remarque : si un patient ressent une forte sensation de vertige ou de somnolence avant que le comprimé ne soit totalement dissout, il doit immédiatement cracher les morceaux restants du comprimé dans un lavabo ou dans les toilettes et se rincer la bouche avec de l'eau.⁽⁷⁾

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de médicaments sérotoninergiques comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (RSNa), les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) peut exposer au risque de syndrome sérotoninergique par interaction médicamenteuse (se référer au RCP pour plus de détails).

Comportement aberrant⁽⁵⁾ :

Comme avec tous les opioïdes, il existe un risque potentiel de mésusage (prescription hors AMM, non respect des règles de titration, passage d'une forme de fentanyl à une autre), d'abus et d'usage détourné de fentanyl. Par conséquent, les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants à la surveillance du traitement opioïde de fond des patients et au risque d'exposition accidentelle.

PASSAGE D'UN AUTRE MÉDICAMENT CONTENANT DU FENTANYL À FENTANYL COMPRIMÉ BUCCOGINGIVAL

Il existe plusieurs médicaments contenant du fentanyl qui se présentent sous différentes formes pharmaceutiques transmuqueuses : comprimé buccogingival, comprimé sublingual, comprimé avec applicateur buccal, film orodispersible.

Ces différentes formes pharmaceutiques ne sont pas interchangeables entre elles car leurs profils pharmacocinétiques ne sont pas similaires.

Ainsi, lors du passage d'une autre forme pharmaceutique de fentanyl à du fentanyl sous forme de comprimé buccogingival, la dose ne peut pas être déterminée en fonction du traitement précédent ; une nouvelle phase de titration est nécessaire.

SURVEILLANCE DU TRAITEMENT

Il faut non seulement expliquer aux patients comment et quand prendre fentanyl comprimé buccogingival, mais aussi les former à la bonne utilisation de ce médicament.

Pourquoi est-il si important que les patients prennent déjà un traitement opioïde de fond ?

Le fentanyl est un opioïde. Avant de pouvoir commencer un traitement par fentanyl comprimé buccogingival, les patients doivent être tolérants aux opioïdes, c'est-à-dire prendre impérativement un traitement opioïde de fond depuis au moins une semaine pour traiter leurs douleurs persistantes d'origine cancéreuse. En effet, l'utilisation des opioïdes chez un patient naïf peut être associée à un risque d'évènements cliniquement significatifs, tels que la dépression respiratoire, pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Que doivent faire les patients ?

- Ne jamais cesser de prendre leur traitement opioïde de fond pendant le traitement par fentanyl comprimé buccogingival sans en avoir préalablement discuté avec leur médecin.
- Ne jamais utiliser fentanyl comprimé buccogingival pour traiter des douleurs passagères secondaires à une blessure, une intervention chirurgicale, des céphalées/migraines ou à tout type de douleur autre qu'un ADP d'origine cancéreuse.

Comment prévenir tout mésusage, abus ou usage détourné de fentanyl ?

Les patients doivent être informés que le fentanyl est une substance active puissante susceptible d'être mal utilisée par certaines personnes qui abusent de médicaments de prescription ou de drogues illicites.

Que doivent faire les patients ?

- Conserver fentanyl dans un endroit sûr, que ce soit à leur domicile ou à l'extérieur, afin de prévenir tout risque de vol. En effet, ce type de traitement pourrait attirer la convoitise de personnes abusant des médicaments.
- Ne jamais donner fentanyl à une tierce personne, et ce, même si cette personne semble présenter des symptômes similaires.
- S'assurer que leur médecin est informé de tous leurs problèmes médicaux et mentaux, en particulier en cas de problèmes actuels, ou d'antécédents, d'abus d'alcool ou d'autres substances licites (dont les médicaments) ou illicites, et d'antécédents familiaux d'addiction.

Comment prévenir toute utilisation accidentelle de fentanyl ?

Fentanyl ne doit pas être utilisé par des patients de moins de 18 ans. Les patients doivent être informés que la dose de fentanyl contenue dans les comprimés peut être mortelle pour un enfant ou entraîner des problèmes respiratoires parfois mortels chez toute personne qui le prendrait accidentellement.

Que doivent faire les patients ?

- Conserver fentanyl dans un endroit sûr, hors de portée des enfants et de toute personne à qui il n'a pas été prescrit. Si un enfant ou une personne « naïve » aux opioïdes prend accidentellement fentanyl, appeler immédiatement les services de secours et essayer de garder la personne éveillée jusqu'à l'arrivée des secours.

Une exposition accidentelle à fentanyl (notamment chez un enfant ou un patient naïf aux opioïdes) est considérée comme une urgence médicale et peut engager le pronostic vital.

Assurez-vous que votre équipe est informée des risques de surdosage et de la conduite à tenir pour gérer cette situation.

Les signes de surdosage sont :

- Diminution de la fréquence respiratoire ou ventilatoire,
- Accentuation de la somnolence, fatigue, léthargie, sédation profonde, coma,
- Myosis,
- Convulsions,
- Désorientation, incapacité à réfléchir, à parler et marcher comparée avec le niveau fonctionnel de base.

Chacun de ces événements nécessite une assistance médicale immédiate. Vous et votre équipe devez être attentifs aux comportements aberrants du patient.

Les médecins doivent demander à leurs patients souffrant d'Accès Dououreux Paroxystiques de les informer s'ils ont l'intention de changer un de leurs traitements (médicamenteux ou non).

3 • PLAN DE GESTION DES RISQUES DE FENTANYL COMPRIMÉ BUCCOGINGIVAL

Les risques identifiés importants suivants sont suivis dans le cadre du plan de gestion des risques de fentanyl :

1 - Abus, usage détourné et pharmacodépendance (spécifiques à la classe thérapeutique des opioïdes)

Abus : Usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.⁽⁸⁾

Usage détourné : Transfert volontaire d'un médicament de la chaîne d'approvisionnement légale et/ou des patients auxquels il a été prescrit vers des utilisateurs non autorisés et/ou des filières de vente illégales.

Pharmacodépendance : Désir obsessionnel de se procurer et de s'administrer une substance.

2 - Mésusage, dont la titration incorrecte ou inexistante

Mésusage : Utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'AMM ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques.⁽⁹⁾

3 - Utilisation de fentanyl en dehors du cadre de l'AMM

- Chez des patients ne recevant pas de traitement de fond morphinique pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse,
- Pour une douleur non-cancéreuse aiguë ou chronique.

5 - Erreurs médicamenteuses

6 - Surdosage : Administration d'une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée supérieure à la dose maximale recommandée par le résumé des caractéristiques du produit.⁽¹⁰⁾

7 - Dépression respiratoire

8 - Mauvaise tolérance locale

Les risques potentiels importants suivants sont également suivis :

1 - Dépression cardiovasculaire ou circulatoire

2 - Anaphylaxie

3 - Survenue de lésions cérébrales sous forme de minéralisation et nécrose multifocale et neuronale suite à une application répétée de hautes doses de citrate de fentanyl chez le rat. La pertinence de cette observation pour l'Homme n'est pas connue.

4 - Interaction médicamenteuse avec les médicaments sérotoninergiques exposant au risque de syndrome sérotoninergique.

5 - Risque d'exposition accidentelle à fentanyl (spécifique à la classe thérapeutique des opioïdes).

Conditions de prescription et de délivrance de fentanyl comprimé buccogingival en France

Fentanyl a un statut de stupéfiant, avec une prescription limitée à 28 jours et une délivrance fractionnée de 7 jours maximum (sauf mention expresse du prescripteur «délivrance en une seule fois»). Sa prescription doit être réalisée sur une ordonnance sécurisée (ordonnance correspondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999).

Informations médicales et pharmacovigilance

Les effets indésirables attendus avec fentanyl sont les effets indésirables typiques des opioïdes. Le plus souvent, ces effets cesseront ou diminueront d'intensité avec la poursuite du traitement.

Les effets indésirables locaux

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont liés à la voie d'administration. En cas d'administration par voie buccale : douleurs et irritations de la muqueuse buccale, ulcère, détérioration de l'état dentaire (caries, perte de dents partielle voire totale).⁽¹⁾

Les effets indésirables les plus graves sont la dépression respiratoire (pouvant entraîner une apnée ou un arrêt respiratoire), la dépression circulatoire, l'hypotension et l'état de choc ; l'apparition éventuelle de ces effets doit être étroitement surveillée chez tous les patients.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalementsante.gouv.fr.

De même, tout cas grave d'abus ou de dépendance doit être déclaré au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et l'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour toute question sur la sécurité et les effets indésirables de fentanyl comprimé buccogingival, notre service d'Information médicale est à votre disposition par téléphone : 04 72 71 63 97, ou par email : infomed@laboratoire-arrow.com.

PRÉSENTATION DU GUIDE PATIENT

- Un guide à l'attention des patients a également été élaboré. Nous vous invitons à en remettre un exemplaire à tous les patients chez lesquels vous initiez ou délivrez pour la première fois un traitement par fentanyl comprimé buccogingival.
- Il comprend des informations concernant l'administration, les symptômes de surdosage et la conservation du médicament.



4 • RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'ADMINISTRATION ET L'ÉLIMINATION DE FENTANYL COMPRIMÉ BUCCOGINGIVAL

ADMINISTRATION

SORTIR LE COMPRIMÉ



1. SORTIR LE COMPRIMÉ DE LA PLAQUETTE

Pour ouvrir la plaquette contenant un comprimé, le patient doit plier l'alvéole le long de la ligne indiquée et retirer la pellicule protectrice. Il doit ensuite sortir le comprimé de l'alvéole sans l'écraser ni le couper.*

ENTRE LA JOUE ET LA GENCIVE



SOUS LA LANGUE



OU

2. LE METTRE EN PLACE

Le patient doit immédiatement placer le comprimé entier dans la cavité buccale (près d'une molaire, entre la joue et la gencive). Le comprimé peut également être placé sous la langue.

3. LE LAISSER FONDRE

Le comprimé se dissout généralement en l'espace de 30 minutes, sans manipulation active (le temps de présence du comprimé ne semble pas avoir d'influence sur le passage précoce du fentanyl dans la circulation sanguine).**

Le comprimé ne doit pas être sucé, mâché ou avalé.

ÉLIMINATION

Les comprimés doivent être conservés dans les plaquettes jusqu'à la prise de fentanyl pour les protéger de l'humidité. Fentanyl ne doit pas être conservé dans un pilulier. Une fois sorti de la plaquette, le comprimé doit être immédiatement utilisé.

Toutes les plaquettes utilisées ou inutilisées doivent être systématiquement remises dans leur emballage extérieur, conformément à la réglementation en vigueur et rapportées à la pharmacie.

*Un comprimé ne doit pas être conservé une fois qu'il a été sorti de la plaquette thermoformée: en effet, l'intégrité du comprimé pourrait être compromise et il existe un risque d'exposition accidentelle au médicament.

**S'il reste des morceaux de comprimé dans la bouche après 30 minutes, le patient peut les avaler avec un verre d'eau.

5 • ÉLÉMENTS À VÉRIFIER LORS DE LA PRESCRIPTION

Vous pouvez prescrire fentanyl comprimé buccogingival à vos patients si vous avez répondu OUI à toutes les questions.

L'indication de fentanyl est bien respectée (se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit).

	OUI	NON
1 - Le patient présente des douleurs d'origine cancéreuse.	<input checked="" type="checkbox"/>	
2 - Le patient prend un traitement de fond pour traiter ses douleurs persistantes.	<input checked="" type="checkbox"/>	
Le traitement de fond, qui doit être suivi depuis au moins une semaine, doit inclure l'une des prescriptions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 60 mg/jour de morphine par voie orale • ≥ 25 μg/heure de fentanyl par voie transdermique • ≥ 30 mg/jour d'oxycodone • ≥ 8 mg/jour d'hydromorphone par voie orale • une dose équianalgésique d'un autre opioïde 	<input checked="" type="checkbox"/>	
3 - Le patient ressent des exacerbations transitoires de ses douleurs (c.-à-d. des Accès Douloureux Paroxystiques).	<input checked="" type="checkbox"/>	
4 - Le patient ne ressent pas plus de quatre ADP par jour.	<input checked="" type="checkbox"/>	Réévaluer et adapter le traitement de fond.
5 - Le patient ne présente aucune autre contre-indication au traitement par fentanyl : <ul style="list-style-type: none"> • hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients • dépression respiratoire sévère ou obstruction sévère des voies aériennes • traitement de la douleur aiguë autre que les Accès Douloureux Paroxystiques 	<input checked="" type="checkbox"/>	

Vous avez évalué le risque d'addiction au traitement pour ce patient.

La prescription est bien limitée à 28 jours et faite sur une ordonnance sécurisée.

Le patient est familiarisé avec l'utilisation des comprimés buccogingivaux et a compris comment s'administrer fentanyl.

Le patient a été informé sur son guide patient fentanyl, sur la notice dans la boîte, et sait compléter les fiches de suivi.

Le patient est informé des symptômes de surdosage en fentanyl et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin dans ce cas.

Le patient a pris connaissance des précautions de conservation sécurisées du médicament (tenir hors de la portée et de la vue des enfants, conserver les comprimés dans les plaquettes jusqu'à la prise de fentanyl).

Le patient est informé des précautions particulières d'élimination de fentanyl (retour à la pharmacie).

6 • ÉLÉMENTS À VÉRIFIER LORS DE LA DÉLIVRANCE

- ✓ La prescription est bien limitée à 28 jours et faite sur une ordonnance sécurisée.
- ✓ Le patient est familiarisé et a compris comment s'administrer fentanyl comprimé buccogingival.
- ✓ Le patient a été informé sur son guide patient fentanyl, sur la notice dans la boîte, et sait compléter les fiches de suivi.
- ✓ Le patient est informé des symptômes de surdosage en fentanyl et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin dans ce cas.
- ✓ Le patient a pris connaissance des précautions de conservation sécurisées du médicament (hors de portée et de vue des enfants, toutes les boîtes utilisées ou inutilisées doivent être systématiquement remises dans leur emballage extérieur, conformément à la réglementation en vigueur, et rapportées à la pharmacie).
- ✓ Le patient est informé des précautions particulières d'élimination de fentanyl (retour à la pharmacie).

Il existe plusieurs médicaments contenant du fentanyl qui se présentent sous différentes formes pharmaceutiques transmuqueuses : comprimé buccogingival, comprimé sublingual, comprimé avec applicateur buccal, film orodispersible.

Ces différentes formes pharmaceutiques ne sont pas interchangeables entre elles.

En effet, ces différents médicaments ont une biodisponibilité différente. Par conséquent, la dose en μg peut varier entre les produits. Une fois que la dose appropriée a été identifiée pour un patient donné avec un médicament donné, celui-ci ne peut pas être échangé avec une autre forme transmuqueuse de fentanyl.

Un générique de fentanyl sous forme de comprimé buccogingival ne doit être pris qu'en initiation de traitement ou en substitution d'EFFENTORA® et en aucun cas d'une autre spécialité à base de fentanyl.

7 • ÉLÉMENTS À VÉRIFIER POUR UNE BONNE ADMINISTRATION

- ✓ Familiarisez-vous avec les instructions d'utilisation de fentanyl comprimé buccogingival et assurez-vous que vous êtes capable de montrer au patient comment manipuler et utiliser correctement les comprimés de fentanyl.
- ✓ Assurez-vous que le patient a bien reçu le guide patient, compris le fonctionnement du carnet de suivi de la douleur (situé à la fin de ce guide), et assurez-vous qu'il en garde un exemplaire chez lui.

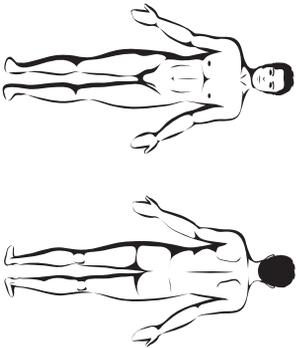
Des fiches de suivi de la douleur et des prises de traitement correspondantes ont été intégrées à la fin du guide patient, afin de faciliter l'évaluation du patient, notamment au cours de la période de titration de fentanyl avec :

- La localisation de la douleur.
- L'intensité des douleurs de fond.
- L'intensité et les caractéristiques des pics douloureux.
- Le traitement antalgique de votre douleur de fond.
- Traitement antalgique de vos pics douloureux.
- Autres traitements utilisés contre les douleurs.
- Comment évaluez-vous la qualité de votre sommeil ?
- Avez-vous des effets indésirables ?
- Commentaires sur vos différents traitements antalgiques et/ou vos douleurs.

COMPOSITION DES FICHES DE SUIVI :

DATE : _____

Localisations de la douleur



VOS DOULEURS

Intensité des douleurs de fond⁽¹⁾



Intensité et caractéristiques des pics douloureux

Heure	Intensité de la douleur (0 à 10)	Autres caractéristiques
Spécimens (ouïlions)		
Préoccupés (ouïlions) si oui, par quel		
Le jour (ouïlions)		
La nuit (ouïlions)		

Cocher la case en cas de modification de traitement antalgique

Traitement antalgique de votre douleur de fond

Dosage et posologie

Traitement antalgique de vos pics douloureux

Dosage et posologie

Autres traitements utilisés contre les douleurs

Dosage et posologie

Comment évaluez-vous la qualité de votre sommeil ?

Avez-vous des effets indésirables ?

- Constipation
- Vertiges
- Nausées
- Vomissements
- Somnolence
- Autres : _____

Commentaires sur vos différents traitements antalgiques et/ou vos douleurs

1. Le guide "C-Vitalic" Condition à l'usage de patients des soins postopératoires douloureux chez un patient atteint d'un cancer et déjà sous opioïdes forts pour sa douleur de fond. Fiche pratique à l'usage des Chercheurs en Vol. XMI – n°3 – octobre 2008.

Références

- 1 - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités de fentanyl, comprimé buccogingival.
- 2 - Fishbain DA, Cole B et al. What percentage of chronic nonmalignant pain patients exposed to chronic opioid analgesic therapy develop abuse/addiction and/or aberrant drug-related behaviors? A structured evidence-based review. *Pain Medicine* 2008;9(4):444-59.
- 3 - Webster LR, Webster RM. Predicting aberrant behaviors in opioid-treated patients: preliminary validation of the Opioid Risk Tool. *Pain Med.* 2005;6:432-42.
- 4 - Brown RL, Rounds LA. Conjoint screening questionnaires for alcohol and other drug abuse: criterion validity in a primary care practice. *Wis Med J.* 1995;94(3):135-40.
- 5 - Savage SR, Kirsk KL, Passik SD. Challenges in using opioids to treat pain in persons with substance use disorders. *Addiction science & clinical practice.* 2008 June;4(2):4-25.
- 6 - Webster LR, Webster RM. Predicting Aberrant Drug-Related Behavior in Chronic Pain Patients. New York, NY: International Conference on Pain and Chemical Dependency; 2002.
- 7 - Notice explicative à l'intention des patients.
- 8 - Article R.5121-152 (5°) du Code de la Santé Publique.
- 9 - Article R.5121-152 (4°) du Code de la Santé Publique.
- 10 - Article R.5121-152 (6°) du Code de la Santé Publique.
- 11 -Fentanyl transmuqueux : Rappel de ses effets indésirables et de la nécessité de bien respecter ses indications - Point d'Information ANSM : 25/09/2013.

Demande de documents ou d'informations complémentaires

Si vous souhaitez de nouveaux exemplaires du «Guide à destination des professionnels de santé», de l'«Outil d'aide à la titration» ou du «Guide Patient», et pour toute demande d'informations sur ces guides ou sur fentanyl, veuillez contacter notre service d'Information Médicale :

- Téléphone : 04 72 71 63 97
- Email : Infomed@laboratoire-arrow.com
- Courrier : Information médicale
Laboratoire Arrow
26, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
- Site internet : www.laboratoire-arrow.com

