

BROCHURE PATIENT : GUIDE PRATIQUE

PecFent[®]

Ces informations doivent être lues conjointement avec la notice patient se trouvant à la fin de cette brochure.



KYOWA KIRIN



INTRODUCTION

Madame, Monsieur,

Votre médecin vient de vous prescrire PecFent®.

Cette brochure a pour objectif de vous fournir des informations utiles sur les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse et le traitement par PecFent® (solution pour pulvérisation nasale de fentanyl) et notamment de répondre aux questions suivantes :

1. QU'EST CE QU'UN ACCÈS DOULOUREUX PAROXYSTIQUE D'ORIGINE CANCÉREUSE ?
2. QU'EST CE QUE PECFENT® ET DANS QUEL CAS L'UTILISER ?
3. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR SUR PECFENT® ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES DE PECFENT® ?
5. COMMENT SE PRÉSENTE PECFENT® ?
6. COMMENT DÉBUTER LE TRAITEMENT PAR PECFENT® ?
 - 6.1. Schéma de la titration
 - 6.2. Détermination de la dose efficace
7. COMMENT UTILISER PECFENT® ?
8. COMMENT CONSERVER ET ÉLIMINER PECFENT® EN TOUTE SÉCURITÉ ?
9. CE QU'IL FAUT RETENIR
10. NOTICE PECFENT®
11. PERSONNES À CONTACTER POUR OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
12. CARNET DE SUIVI DE LA DOULEUR

1. QU'EST CE QU'UN ACCÈS DOULOUREUX PAROXYSTIQUE D'ORIGINE CANCÉREUSE ?

La douleur "de fond" ou douleur persistante est l'un des symptômes les plus courants du cancer.

Votre médecin vous a prescrit un médicament pour traiter ce type de douleur.

Pourtant, malgré ce traitement, vous êtes sujet à des épisodes douloureux soudains, sévères et intenses.

Ces épisodes, appelés "**accès douloureux paroxystiques**", ne peuvent être contrôlés par votre traitement antalgique de fond.

Un Accès Douloureux Paroxystique d'origine cancéreuse :

- Ne peut être contrôlé par votre traitement de fond contre la douleur
- Dure généralement entre 30 et 45 minutes
- Est sévère et intense
- Est d'apparition soudaine
- Est souvent imprévisible (mais peut être déclenché par des activités comme la marche ou la toux)

2. QU'EST CE QUE PECFENT® ET DANS QUEL CAS L'UTILISER ?

- PecFent® est un médicament dont l'action consiste à soulager la douleur ; il contient du fentanyl, un antalgique puissant ; il a été mis au point spécifiquement pour soulager les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse.
- PecFent® est une solution pour pulvérisation nasale.
- Votre médecin vous a prescrit PecFent® pour soulager les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse que vous ressentez en dépit des autres antalgiques que vous prenez tous les jours.
- Vous devez prévenir votre entourage que vous utilisez ce traitement mais en aucun cas vous ne devez donner PecFent® à une autre personne, cela pourrait lui être nocif.

Comme les autres antalgiques, PecFent® peut être à l'origine d'effets secondaires graves ; il est également associé à un risque de surdosage accidentel et de dépendance.

Vous ne devez utiliser PecFent® que si votre médecin et/ou votre pharmacien vous a expliqué comment utiliser en toute sécurité le dispositif et vous a donné les précautions d'emploi requises.

Vous devez lire et comprendre les informations données dans cette brochure, ainsi que dans la notice fournie avec le médicament.

N'hésitez pas à interroger à tout moment votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'informations complémentaires.

3. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR SUR PECFENT® ?

- **Ne pas** utiliser PecFent® pour traiter un autre type de douleur de courte durée, comme les maux de tête ou les lombalgies.
- **Ne pas** utiliser PecFent® pour traiter plus de 4 épisodes d'accès douloureux paroxystique d'origine cancéreuse par jour.
- **Attendre au moins 4 heures** entre chaque dose de PecFent®.
- **Ne pas** changer la dose efficace de PecFent® déterminée après la période de titration, sauf si votre médecin vous l'a demandé.

N'utilisez jamais PecFent® si vous avez souvent des saignements de nez ou si vous utilisez d'autres produits en pulvérisation nasale, par exemple contre le rhume ou l'allergie.

Si PecFent® vient remplacer un autre produit à base de fentanyl qui vous avait été prescrit, veillez à ne pas l'utiliser en même temps que PecFent® et rapportez les anciens produits à base de fentanyl au pharmacien.

Le surdosage de fentanyl peut mettre la vie en danger :

- Vous, votre famille et la personne qui vous aide au quotidien devez connaître les signes d'un surdosage de fentanyl, ainsi que la conduite à tenir devant ces symptômes.
- Les symptômes d'un surdosage de fentanyl sont les suivants :
 - - Somnolence extrême
 - - Respiration lente ou superficielle
 - - Difficultés inhabituelles pour marcher, parler et réfléchir
 - - Convulsions (crises)
- Conduite à tenir en cas de suspicion de surdosage de fentanyl :
 - Rester calme, essayer de maintenir le patient éveillé et appeler les secours.

Appeler les secours : numéros d'urgence SAMU : 15 - Pompiers : 18

Toutes urgences (pays européens) : 112

Conserver le flacon et la notice de PecFent® pour les montrer aux secours

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES DE PECFENT® ?

Comme tous les médicaments, PecFent® peut provoquer des effets indésirables, notamment en cas de surdosage.

Ces effets ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents (retrouvés chez 1 à 10% des patients) sont :

- - désorientation (perte des repères)
- - altération du goût
- - vertiges
- - nausées ou vomissements
- - somnolence, maux de tête
- - saignements de nez, gêne dans le nez, nez qui coule
- - constipation
- - démangeaisons

Pour plus d'informations sur les effets indésirables éventuels, consulter la notice de PecFent®.

D'une manière générale, signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable, même s'il n'est pas mentionné dans cette notice.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT SE PRÉSENTE PECFENT® ?

FLACON ET EMBALLAGE DE PECFENT®

PecFent® existe en deux dosages. La couleur des boîtes, des emballages extérieurs avec sécurité enfant et des flacons est différente pour chaque dosage afin d'éviter toute confusion.

Emballage Jaune :

Dosage d'initiation 100 µg/pulvérisation



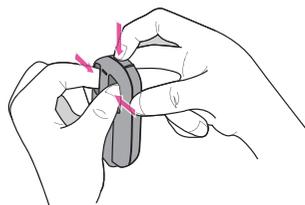
Emballage Violet :

Dosage de 400 µg/pulvérisation

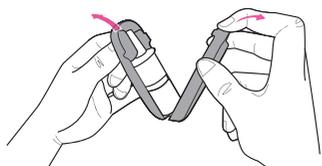


POUR OUVRIR ET FERMER L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR AVEC SÉCURITÉ ENFANT

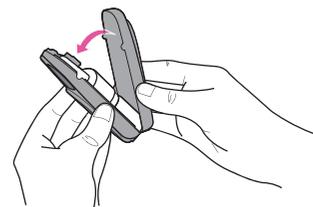
- 1. Insérer les doigts** dans les deux encoches situées à l'arrière et presser tout en appuyant sur le bouton du haut.



- 2. Ouvrir.**



- 3. Fermez** (vous devez entendre le clic confirmant la fermeture)



PecFent® est contenu dans un flacon en verre transparent, muni d'une pompe doseuse qui administre la dose exacte de médicament à chaque pulvérisation. La pompe possède un compteur de doses qui émet un clic, ce qui vous permet d'entendre et de voir que la pulvérisation a bien été administrée (vous devez vous fier au clic sonore et à la modification de l'affichage du compteur pour avoir confirmation de la délivrance effective d'une pulvérisation car il est possible que vous ne sentiez pas l'administration de la pulvérisation du fait de la finesse extrême des gouttelettes).



- Le **clic sonore** confirme que la pulvérisation a été administrée

- Le **chiffre affiché** par le compteur augmente et indique le nombre de pulvérisations administrées.
- Une fois amorcé (prêt à l'emploi), le flacon contient suffisamment de solution pour délivrer 8 pulvérisations à pleine dose.
- Puis, lorsque le chiffre 8 s'affiche en rouge, cela signifie que le flacon est vide : il faut en utiliser un neuf.



- Le flacon de PecFent® doit toujours être conservé dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant

6. COMMENT DÉBUTER LE TRAITEMENT PAR PECFENT® ?

Chaque personne ressent les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse de manière différente ; c'est une expérience très personnelle et il est donc essentiel de déterminer, avec votre médecin, la dose adéquate de PecFent® pour soulager vos accès douloureux.

On appelle "**titration**" la procédure initiale consistant à rechercher la dose correcte.

- Dans tous les cas, la dose initiale doit être de **100 µg** (1 pulvérisation dans une narine).

6.1. SCHÉMA DE LA TITRATION



- Au terme de la procédure de titration, la dose de PecFent® ne peut être modifiée que par un prescripteur qualifié, conformément aux réglementations nationales en vigueur.

6.2. DÉTERMINATION DE LA DOSE EFFICACE

PecFent® permet d'administrer des doses de 100, 200, 400 et 800 microgrammes comme suit :

Couleur de l'emballage	Dosage du produit (en microgrammes/pulvérisation)	Dose requise (en microgrammes)	Quantité
JAUNE	100	100	Une pulvérisation administrée dans une narine
JAUNE	100	200	Une pulvérisation administrée dans chaque narine
VIOLET	400	400	Une pulvérisation administrée dans une narine
VIOLET	400	800	Une pulvérisation administrée dans chaque narine

La dose de départ de PecFent® est toujours de 100 microgrammes (même en cas de changement de produit à base de fentanyl).

Il sera peut-être nécessaire d'essayer différentes doses au cours de plusieurs épisodes d'accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse avant de trouver la dose efficace pour soulager votre douleur.

Pendant la phase de **titration**, vous devez :

- Noter chaque épisode douloureux sur le bloc mémoire de l'emballage sécurisé ainsi que sur le carnet de suivi de la douleur (présent à la fin de cette brochure)
-
- Suivre les instructions de votre médecin et le tenir régulièrement informé

- Ne dépassez jamais la dose de 800 µg par accès douloureux paroxystique
- Attendez au moins 4 heures avant de traiter un nouvel épisode d'accès douloureux paroxystique
- Ne dépassez pas la dose maximale journalière de 4 prises de PecFent® par jour (1 prise = 1 ou 2 pulvérisations)
- La dose de PecFent® est indépendante de la dose quotidienne du traitement de fond opioïde

7. COMMENT UTILISER PECFENT® ?

PECFENT® EST UNIQUEMENT DESTINÉ À UNE UTILISATION PAR VOIE NASALE.

Préparation (amorçage) du flacon de PecFent® avant emploi

Avant d'utiliser un flacon de PecFent® neuf, vous devez le préparer à l'emploi. Pour ce faire, vous devez l'amorcer avant la première utilisation.

Pour amorcer le flacon, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

1. Un flacon de PecFent® neuf affiche deux traits rouges dans la fenêtre du compteur de doses situé dans la partie supérieure en plastique blanc du flacon (Figures 1 et 3a).

2. Retirez le capuchon de protection en plastique transparent qui recouvre l'embout nasal (Figure 1).

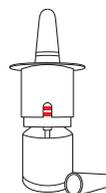


Figure 1



Figure 2

3. Tenez le pulvérisateur nasal loin de vous ou d'autres personnes ou animaux.

4. Tenez le pulvérisateur nasal PecFent® en position verticale, la partie supérieure pointant vers le haut, avec votre pouce positionné sous le flacon, tandis que votre index et votre majeur se positionnent sur les ailettes repose-doigt situées de chaque côté de l'embout nasal (Figure 2).

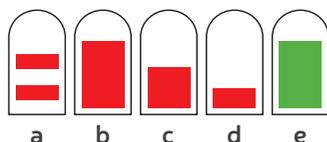


Figure 3

5. Appuyez fermement sur les ailettes repose-doigt jusqu'à ce que vous entendiez un "clic", puis relâchez les ailettes (Figure 2). Vous entendrez un deuxième "clic" et vous ne devriez plus voir qu'une seule barre rouge dans la fenêtre du compteur de doses (Figure 3b).

6. Répétez l'étape 5 (trois fois de suite) jusqu'à l'apparition d'une barre verte dans la fenêtre du compteur de doses (Figures 3b-e). La barre rouge initiale va diminuer progressivement pour laisser apparaître finalement la barre verte qui indique que le pulvérisateur nasal PecFent® est prêt à l'emploi.

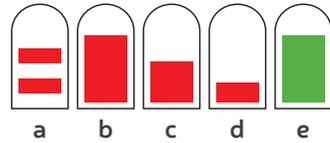


Figure 3

7. Essuyez l'embout nasal avec un mouchoir en papier que vous jetterez ensuite dans les toilettes.

8. Si vous n'utilisez pas le médicament immédiatement, remettez en place le capuchon de protection, puis replacez le flacon PecFent® dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.

9. Notez la date d'amorçage du flacon PecFent® dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette de l'emballage extérieur avec sécurité enfant. Si vous n'avez pas utilisé PecFent® pendant 5 jours, le flacon doit être réamorcé en effectuant une pulvérisation.

Première utilisation de PecFent®

1. Vérifiez que la fenêtre du compteur de doses affiche une barre verte ou un chiffre (Figure 4) ; ceci confirme que le flacon de PecFent® a été amorcé (voir "Préparation du flacon de PecFent® avant emploi" page précédente).

2. Mouchez-vous si vous en avez besoin.

3. Mettez-vous en position assise, votre tête bien droite.

4. Retirez le capuchon de protection de l'embout nasal.

5. Tenez le flacon de PecFent® en plaçant le pouce sous le flacon et l'index et le majeur sur les ailettes repose-doigt (Figure 4).



Figure 4



Figure 5

6. Introduisez l'embout nasal dans la narine, pas trop profondément (environ 1 cm). Dirigez-le vers la paroi interne du nez, ce qui aura pour effet d'incliner légèrement le flacon (Figure 5).

7. Fermez l'autre narine avec un doigt de l'autre main (Figure 5).

8. Appuyez fermement sur les ailettes repose-doigt de façon à vaporiser PecFent® dans la narine. **Lorsque vous entendez un clic**, relâchez les ailettes.

Remarque : il est possible que vous ne sentiez pas l'administration de la pulvérisation :

- ne vous fiez pas à cette impression pour conclure que le pulvérisateur n'a pas fonctionné
- fiez vous au clic sonore et au chiffre affiché par le compteur. La fenêtre du compteur de doses **indique maintenant le chiffre "1"**, ce qui confirme que la pulvérisation a bien été administrée.

9. Inspirez doucement par le nez et expirez par la bouche.

10. Si votre médecin a prescrit une deuxième pulvérisation, répétez les étapes 5 à 9, en utilisant l'autre narine. **Ne prenez jamais une dose supérieure à celle prescrite par votre médecin pour le traitement d'un seul accès douloureux paroxystique.** Si vous avez procédé à une deuxième pulvérisation, la fenêtre du compteur de dose indique un "2" en noir, ce qui confirme que la pulvérisation a bien été administrée.

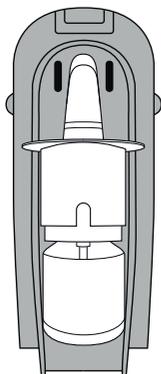


Figure 6

11. Remettez le flacon dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant après chaque utilisation (Figure 6).

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12. Après l'utilisation du pulvérisateur nasal, restez en position assise pendant 1 minute au moins.

13. Ne vous mouchez pas immédiatement après l'utilisation du pulvérisateur nasal PecFent®.

Utilisation d'un flacon de PecFent® déjà amorcé

1. Vérifiez que la date d'expiration du flacon n'est pas dépassée. Vous devez rapporter le flacon à votre pharmacie (voir section 8 "Comment conserver et éliminer PecFent® en toute sécurité ?") et procéder à l'amorçage d'un flacon neuf s'il s'est écoulé plus de 60 jours après la première utilisation (amorçage ou utilisation pour traiter un épisode de douleur paroxystique).

Si PecFent® n'a pas été utilisé pendant 5 jours, le flacon doit être réamorcé en effectuant une pulvérisation.

2. Vérifiez que la fenêtre du compteur de doses affiche un chiffre noir, puis suivez les étapes 2 à 13 de la section "Première utilisation de PecFent®".

3. Lorsque vous voyez un "8" rouge dans la fenêtre du compteur de doses, cela signifie que le flacon est vide ; dans ce cas, amorcez un flacon neuf.



8. COMMENT CONSERVER ET ÉLIMINER PECFENT® EN TOUTE SÉCURITÉ ?

Conservation

PecFent® pourrait mettre en danger la vie d'un enfant ou d'une personne non informée qui le prendrait accidentellement.

Vous devez donc toujours respecter les instructions de conservation ci-après :

- Conserver le flacon de PecFent® dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant hors de la portée et de la vue des enfants.
- Après chaque utilisation, remettre immédiatement le flacon de PecFent® dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.
- Toujours conserver le flacon de PecFent®, même vide, dans l'emballage muni d'une sécurité enfant.
- PecFent® est un médicament attractif pour les personnes sujettes à l'abus de médicaments; il convient donc de le stocker en lieu sûr.

Élimination après usage ou en cas de non utilisation

- Ne pas utiliser PecFent® après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon. Un flacon de PecFent® périmé ou qui n'est plus utilisé contient encore suffisamment de médicament pour nuire à d'autres personnes.
- Vous devez éliminer les doses de PecFent® restant dans le flacon en pressant et relâchant les ailettes repose-doigt jusqu'à ce que le chiffre "8" s'affiche dans la fenêtre du compteur de doses.
- Lorsque le chiffre "8" s'affiche, il reste encore du médicament que vous devez vider, en pressant et relâchant les ailettes repose-doigts quatre fois : vous ressentirez une certaine augmentation de la résistance en appuyant et n'entendrez pas de clic sonore.
- Tous les flacons vides devront être replacés dans le boîtier de sécurité enfant et éliminés en les rapportant à la pharmacie ou selon les exigences nationales.

9. CE QU'IL FAUT RETENIR

Les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse et la douleur cancéreuse de fond sont deux types de douleur différents.

PecFent® est une solution de fentanyl pour pulvérisation nasale mise au point spécifiquement pour le traitement des accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse.

N'utilisez PecFent® pulvérisation nasale que si vous prenez déjà tous les jours un autre antalgique morphinique pour traiter la douleur chronique.

N'utilisez PecFent® pulvérisation nasale que si vous souffrez d'accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse.

N'utilisez pas PecFent® pulvérisation nasale pour traiter toute autre douleur de courte durée ou une douleur chronique.

N'utilisez pas PecFent® pulvérisation nasale pour traiter plus de quatre accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse par jour.

N'utilisez PecFent® pulvérisation nasale que si votre médecin et/ou votre pharmacien vous a/ont remis les informations appropriées concernant l'utilisation du dispositif et les précautions en matière de sécurité.

PecFent® doit être conservé en permanence dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.

Il est possible que vous ne sentiez pas l'administration de la pulvérisation dans le nez ; fiez-vous au clic sonore et au chiffre indiqué par le compteur de doses.

Tout dispositif non utilisé ou flacon vide doit être retourné systématiquement à votre pharmacien.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur l'utilisation de PecFent®.

Vous devez contacter votre médecin si :

Vous avez des questions ou des doutes sur l'utilisation de PecFent® ou de la dose à prendre.

Vous avez l'impression que PecFent® n'est pas efficace.

Vous avez besoin de dépasser la posologie maximum de 4 doses quotidiennes de PecFent®. Votre médecin devra peut-être changer votre traitement de fond.

Vous ressentez des effets indésirables pendant toute la durée du traitement par PecFent®.

Vous avez identifié les symptômes pouvant évoquer un surdosage éventuel de PecFent®. Dans ce cas, demandez immédiatement une aide médicale (voir section 3, "Que devez-vous savoir sur PecFent®").

10. NOTICE DE PECFENT®

PecFent® 100 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale
PecFent® 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale] Fentanyl

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous :

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PecFent® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PecFent®
3. Comment utiliser PecFent®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PecFent®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PECFENT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que PecFent®

PecFent® contient du fentanyl, qui est un puissant médicament dont l'action consiste à soulager la douleur, appelé antalgique opioïde ou antalgique morphinique.

Dans quel cas PecFent® est-il utilisé

PecFent® est utilisé pour soulager les accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes atteints d'un cancer.

- Les accès douloureux paroxystiques sont des douleurs qui surviennent brutalement.
- Ils surviennent malgré la prise de votre antalgique morphinique habituel (comme la morphine, le fentanyl, l'oxycodone ou l'hydromorphone) pour soulager vos douleurs persistantes.

PecFent® ne doit être utilisé que chez les adultes qui prennent déjà quotidiennement d'autres antalgiques opioïdes pour le traitement des douleurs de fond d'origine cancéreuse.

Comment PecFent® agit-il

PecFent® se présente sous la forme de solution pour pulvérisation nasale.

- Lorsque vous pulvérisez PecFent® dans le nez, les toutes petites gouttelettes vaporisées forment une fine couche de gel.
- Le fentanyl est absorbé rapidement par la muqueuse nasale et entre dans la circulation sanguine.
- Cela signifie que le médicament pénètre rapidement dans votre corps pour soulager les douleurs paroxystiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PECFENT® ?

N'utilisez jamais PecFent® :

- Si vous êtes allergique au fentanyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- Si vous ne prenez pas régulièrement des médicaments de type opioïde sous ordonnance (p. ex. codéine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, péthidine) tous les jours à intervalles réguliers depuis au moins une semaine pour contrôler votre douleur persistante. Si vous ne prenez pas ces médicaments, vous **ne devez pas** utiliser PecFent[®], car cela peut augmenter le risque que votre respiration devienne dangereusement lente et/ou superficielle, voire qu'elle s'arrête ;
- Si vous souffrez de douleurs de courte durée autres que des accès douloureux paroxystiques ;
- Si vous avez des difficultés importantes à respirer ou si vous avez un syndrome respiratoire obstructif sévère.

N'utilisez pas PecFent[®] si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PecFent[®].

Avertissements et précautions

Tenir PecFent[®] hors de portée des enfants

• Vous devez conserver PecFent[®] dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant lorsque vous ne l'utilisez pas, même après avoir effectué les 8 pulvérisations qu'il contient. En effet, PecFent[®] pourrait mettre en danger la vie d'un enfant qui le prendrait accidentellement.

Adressez vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PecFent[®] si :

- Depuis quelques temps vous ne prenez plus la même dose de votre traitement opioïde quotidien pour vos douleurs persistantes ;
- Vous avez des problèmes respiratoires tels que asthme, respiration sifflante ou essoufflement.
- Vous avez reçu une blessure sévère à la tête ;
- Vous avez des problèmes cardiaques, notamment une fréquence cardiaque lente ;
- Vous avez une pression artérielle basse (hypotension) ou un faible volume sanguin (hypovolémie) ;
- Vous avez des problèmes au foie ou aux reins. En effet cela pourrait avoir un effet sur l'élimination du médicament par votre organisme ;
- Si vous prenez des antidépresseurs ou des neuroleptiques, veuillez consulter la rubrique « **Autres médicaments et PecFent[®]** ».

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser PecFent[®].

- Pour les sportifs, l'utilisation de PecFent[®] peut induire des résultats positifs lors des contrôles antidopage.

Vous devez également contacter votre médecin si après avoir utilisé PecFent[®] :

- Vous avez des saignements de nez récurrents – il pourra vous conseiller un autre traitement ;
- Vous avez l'impression que PecFent[®] devient moins efficace pour traiter vos accès douloureux paroxystiques ;
- Vous pensez que vous être en train de devenir dépendant à PecFent[®] ;
- Vous présentez une association des symptômes suivants : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, sensations vertigineuses et pression artérielle basse. Ensemble, ces symptômes peuvent être le signe d'une maladie pouvant engager le pronostic vital appelée insuffisance surrénalienne, dans laquelle les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones ;
- Vous avez présenté dans le passé une insuffisance surrénalienne ou un manque d'hormones sexuelles (hypoandrogénie, ou déficit androgénique) lors de l'utilisation de médicaments opioïdes.

Enfants et adolescents

PecFent[®] ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et PecFent[®]

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, avant d'utiliser PecFent[®], vous devez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants :

- Tout médicament qui pourrait normalement vous rendre somnolent (ayant un effet sédatif) comme

les somnifères, les tranquillisants, les myorelaxants, les médicaments contre l'anxiété ou les médicaments contre les allergies (antihistaminiques).

• Les médicaments utilisés dans la dépression et appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris un IMAO dans les 2 semaines précédant l'utilisation de PecFent®.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou neuroleptiques. PecFent® peut interagir avec ces médicaments et il est possible que vous développiez des altérations de votre état mental (p. ex. agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38°C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une instabilité de la pression artérielle, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Votre médecin vous dira si PecFent® est approprié pour vous.

• Tout médicament administré par le nez utilisé pour le soulagement de la congestion nasale (contenant par exemple de l'oxymétazoline) ;

• Tout médicament qui pourrait avoir un effet sur la façon dont votre organisme élimine PecFent®, tel que :

♦ Les médicaments contre l'infection par le VIH (ritonavir, nelfinavir, amprénavir, fosamprénavir ...).

♦ Les médicaments, utilisés dans le traitement des infections fongiques (mycoses) tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole.

♦ Les médicaments contre les infections bactériennes (tróléandomycine, clarythromycine, érythromycine).

♦ L'aprépitant – utilisé en cas de nausées sévères.

♦ Le diltiazem et le vérapamil – utilisés dans le traitement de l'hypertension ou de maladies cardiaques

♦ Autres antalgiques appelés agonistes/antagonistes partiels comme la buprénorphine, la nalbuphine, ou la pentazocine ; vous pourriez présenter des symptômes de syndrome de sevrage (nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblement et transpiration excessive) en prenant ces médicaments.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PecFent®.

N'utilisez aucun autre produit administré par le nez pendant au moins les 15 minutes suivant l'utilisation de PecFent®.

PecFent® avec des aliments, boissons et de l'alcool

• Ne buvez pas d'alcool tant que vous utilisez PecFent®. Cela peut accroître le risque de survenue d'effets indésirables graves.

• Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant le traitement par PecFent®. Cela peut modifier la façon dont votre organisme élimine PecFent®.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

• N'utilisez pas PecFent® si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir, sauf sur avis médical.

• N'utilisez pas PecFent® pendant l'accouchement. Cela pourrait provoquer des problèmes respiratoires chez le nouveau-né.

• N'utilisez pas PecFent® si vous allaitez. En effet, le médicament peut passer dans le lait maternel et entraîner des effets indésirables chez l'enfant allaité.

• Vous ne devriez pas commencer l'allaitement avant au moins 5 jours après la dernière dose de PecFent®.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

• Demandez à votre médecin si vous pourrez conduire ou utiliser des outils ou des machines sans danger pendant votre traitement avec PecFent®.

- PecFent® peut provoquer étourdissements, somnolence et troubles de la vision qui peuvent affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si c'est le cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.
- Ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à la prise du médicament.

PecFent® contient du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et, exceptionnellement, une gêne respiratoire (si vous n'utilisez pas correctement le pulvérisateur nasal).

3. COMMENT UTILISER PECFENT® ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

PecFent® existe en deux dosages : un flacon contenant 100 microgrammes par pulvérisation et un flacon contenant 400 microgrammes par pulvérisation. Assurez-vous que vous utilisez le dosage que le médecin vous a prescrit.

Quelle dose prendre

- Une dose nécessaire pour traiter un accès douloureux paroxystique peut consister en 1 pulvérisation ou 2 pulvérisations (une dans chaque narine). Votre médecin vous indiquera combien de pulvérisations (1 ou 2) vous devrez prendre pour traiter votre accès douloureux paroxystique.
- **Ne prenez pas une dose plus élevée que celle prescrite par votre médecin pour chaque accès douloureux paroxystique.**
- N'utilisez pas PecFent® plus de 4 fois par jour.
- Vous devrez attendre au moins 4 heures avant de prendre la dose de PecFent® suivante.

Dose de départ (dose initiale)

- La dose de départ est de 100 microgrammes.
- Elle comporte une seule pulvérisation dans une narine effectuée avec le flacon contenant 100 microgrammes par pulvérisation.
- Reportez-vous au chapitre « Comment utiliser le flacon de PecFent® » pour les instructions relatives à l'administration des pulvérisations.

Détermination de la dose adéquate (phase de titration)

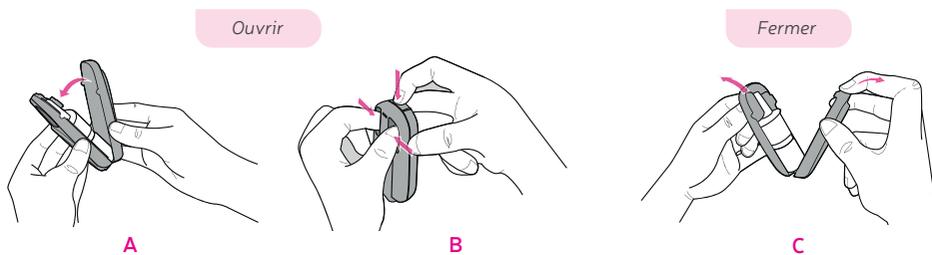
- Votre médecin vous aidera ensuite à trouver la bonne dose qui soulagera vos accès douloureux paroxystiques. Il est très important de respecter les consignes de votre médecin.
- Décrivez votre douleur à votre médecin et dites-lui comment PecFent® agit. Votre médecin décidera s'il convient de procéder à un changement de dose.
- Ne changez pas la dose par vous-même.

Une fois trouvée la dose adéquate

- Indiquez à votre médecin si la dose de PecFent® ne soulage pas vos accès douloureux paroxystiques. Votre médecin décidera s'il convient de procéder à un changement de dose. **Ne modifiez pas la dose de PecFent® ou de vos autres médicaments antalgiques par vous-même.**
 - Si vous présentez plus de 4 accès douloureux paroxystiques par jour, vous devez en informer immédiatement votre médecin car votre traitement de fond habituel contre la douleur cancéreuse pourrait être modifié. Votre médecin pourra ensuite modifier la dose de PecFent®, si nécessaire.
- Si vous avez un doute concernant l'adéquation de la dose ou la quantité de PecFent® à prendre, interrogez votre médecin.

COMMENT UTILISER LE FLACON DE PECFENT®

Pour ouvrir et fermer l'emballage extérieur avec sécurité enfant



- A.** Insérer les doigts dans les deux encoches situées à l'arrière et presser tout en appuyant sur le bouton du haut
- B.** Ouvrir
- C.** Fermer (vous devez entendre le clic confirmant la fermeture)

Préparation du flacon de PecFent® avant emploi

Avant d'utiliser un flacon de PecFent® neuf, vous devez le préparer à l'emploi.

Pour ce faire, vous devez l'amorcer. Pour amorcer le flacon, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

1. Un flacon de PecFent® neuf affiche deux traits rouges dans la fenêtre du compteur de doses situé dans la partie supérieure en plastique blanc du flacon (Figure 1 et Figure 3a).
2. Retirez le capuchon de protection en plastique transparent qui recouvre l'embout nasal (Figure 1).
3. Tenez le pulvérisateur nasal loin de vous (ou d'autres personnes).
4. Tenez le pulvérisateur nasal PecFent® en position verticale, la partie supérieure pointant vers le haut, avec votre pouce positionné sous le flacon, tandis que votre index et votre majeur se positionnent sur les ailettes repose-doigt situées de chaque côté de l'embout nasal (Figure 2).
5. Appuyez fermement sur les ailettes repose-doigt jusqu'à ce que vous entendiez un « clic », puis relâchez les ailettes (Figure 2). Vous entendrez un deuxième « clic » et vous ne devriez plus voir qu'une seule barre rouge dans la fenêtre du compteur de doses (Figure 3b).
6. Répétez l'étape 5 trois fois de suite. À chaque répétition de l'étape 5, la barre rouge va diminuer progressivement pour laisser apparaître finalement une barre verte dans la fenêtre du compteur de doses (Figure 3b-e). La barre verte indique que le pulvérisateur nasal PecFent® est prêt à l'emploi.
7. Essayez l'embout nasal avec un mouchoir en papier que vous jetterez ensuite dans les toilettes.
8. Si vous n'utilisez pas le médicament immédiatement, remettez en place le capuchon de protection, puis replacez le flacon PecFent® dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.

Si vous n'avez pas utilisé PecFent[®] pendant 5 jours, le flacon doit être réamorcé en effectuant une pulvérisation.

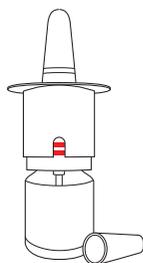


Figure 1



Figure 2

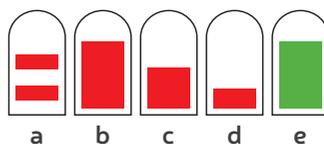


Figure 3

Comment utiliser PecFent[®]

PecFent[®] ne doit être utilisé qu'en pulvérisations dans les narines.

1. Vérifiez que la fenêtre du compteur de doses affiche une barre verte ou un nombre (Figure 4) : ceci confirme que le flacon de PecFent[®] a été amorcé (voir « Préparation du flacon de PecFent[®] avant emploi » ci-dessus).
2. Mouchez-vous si vous en avez besoin.
3. Mettez-vous en position assise, votre tête bien droite.
4. Retirez le capuchon de protection de l'embout nasal.
5. Tenez le flacon de PecFent[®] en plaçant le pouce sous le flacon et l'index et le majeur sur les ailettes repose-doigt (Figure 4).
6. Introduisez l'embout nasal dans la narine, pas trop profondément (environ 1 cm). Dirigez-le vers la paroi interne du nez, ce qui aura pour effet d'incliner légèrement le flacon (Figure 5).
7. Fermez l'autre narine avec un doigt de l'autre main (Figure 5).
8. Appuyez fermement sur les ailettes repose-doigt de façon à vaporiser PecFent[®] dans la narine. Lorsque vous entendez un clic, relâchez les ailettes. Remarque : Il est possible que vous ne sentiez pas l'administration de la pulvérisation – ne vous fiez pas à cette impression pour conclure que le pulvérisateur n'a pas fonctionné – fiez-vous au clic sonore et au nombre indiqué sur le compteur.
9. Inspirez doucement par le nez et expirez par la bouche.
10. Le nombre indiqué sur le compteur va avancer d'une unité après chaque utilisation ; il indique le nombre de pulvérisations ayant été utilisées.
11. Si votre médecin a prescrit une deuxième pulvérisation, répétez les étapes 5 à 9, en utilisant l'autre narine.

Ne prenez jamais une dose supérieure à celle prescrite par votre médecin pour le traitement d'un seul accès douloureux paroxystique.

12. Remettez le flacon dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant après chaque utilisation. Tenez le médicament hors de la vue et de la portée des enfants (Figure 6).

13. Après l'utilisation du pulvérisateur nasal restez en position assise pendant 1 minute au moins.



Figure 4



Figure 5

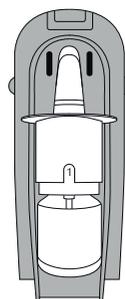


Figure 6

Nombre de pulvérisations dans un flacon de PecFent®

Chaque flacon de PecFent® contient 8 pulvérisations à pleine dose.

• Après la première pulvérisation le nombre 1 s'affiche dans la fenêtre du compteur de doses. Ce nombre augmente à chaque utilisation du pulvérisateur. Lorsque vous voyez un « 8 » rouge dans la fenêtre du compteur de doses, cela signifie que le flacon est terminé et que vous ne pourrez plus pulvériser une pleine dose avec ce flacon.

Élimination des flacons de PecFent® non utilisés

• Si vous voyez un chiffre autre que « 8 » dans la fenêtre du compteur de doses, cela signifie que **VOUS N'AVEZ PAS** utilisé les 8 pulvérisations du flacon ; il reste encore des doses de PecFent® dans le flacon.

• **Vous devez éliminer les doses de PecFent® restant dans le flacon** en dirigeant le pulvérisateur nasal loin de vous (et loin d'autres personnes) et en pressant et relâchant les ailettes repose doigt jusqu'à ce que le chiffre « 8 » s'affiche dans la fenêtre du compteur de doses.

Lorsque vous voyez le chiffre « 8 » dans la fenêtre du compteur de doses, il reste encore du médicament dans le flacon, que vous devez vider.

• En dirigeant le pulvérisateur loin de vous (et loin d'autres personnes), vous devrez presser et relâcher quatre fois de plus les ailettes repose doigts.

• Vous ressentirez une certaine augmentation de la résistance en appuyant et les ailettes repose doigts ne se déplaceront que légèrement.

• Vous **N'ENTENDREZ PAS** de clic en appuyant.

• Le compteur restera sur le chiffre « 8 ».

• Remettez le capuchon de protection sur le pulvérisateur.

• Remettez le flacon dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.

• Demandez à votre pharmacien d'éliminer les flacons vides (voir « **Comment conserver PecFent®** »).

Si le pulvérisateur nasal PecFent® se bloque ou ne fonctionne pas correctement

• Si le pulvérisateur est bloqué, tout en évitant de pointer le pulvérisateur vers vous ou en direction d'autres personnes, appuyez fermement sur la pompe. Cela devrait lever le blocage.

• Si votre pulvérisateur nasal ne fonctionne toujours pas correctement, n'utilisez plus le flacon défectueux et prenez un flacon neuf. Informez le médecin de ce qu'il s'est passé.

N'essayez jamais de réparer vous-même le pulvérisateur nasal ou de le démonter. Il pourrait ensuite délivrer une dose incorrecte.

N'utilisez pas le flacon de PecFent® et utilisez un flacon neuf :

- S'il s'est écoulé plus de 60 jours depuis que vous avez amorcé ou utilisé le flacon pour la première fois.

Si vous avez utilisé plus de PecFent® que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé plus de PecFent® que vous n'auriez dû, vous pourriez vous sentir somnolent, nauséux, avoir des vertiges ou avoir une respiration lente ou superficielle. Si vous avez beaucoup de vertiges, si vous êtes très somnolent ou si votre respiration est lente ou superficielle, appelez une ambulance ou demandez à quelqu'un d'en appeler une immédiatement.

Si vous arrêtez d'utiliser PecFent®

Si vous n'avez plus d'accès douloureux paroxystiques, vous devez contacter votre médecin avant d'arrêter PecFent® et suivre ses instructions. Cependant, vous devez continuer à prendre votre traitement opioïde habituel pour traiter votre douleur cancéreuse. Il se peut que votre médecin doive vérifier la posologie de votre traitement de fond. Si vous arrêtez d'utiliser PecFent®, vous pourrez présenter des symptômes de sevrage similaires aux effets indésirables éventuels du médicament. En cas d'apparition de symptômes de sevrage, contactez votre médecin. Il déterminera si vous avez besoin d'un médicament pour réduire ou supprimer les symptômes de sevrage. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Appelez une ambulance ou demandez à quelqu'un d'en appeler une immédiatement si :

- Vous êtes pris de vertiges ou d'un malaise importants ;
- Vous êtes très somnolent ;
- Votre respiration devient lente ou superficielle ;
- Votre peau devient moite et froide, est pâle, votre pouls est faible ou si vous présentez d'autres signes de choc.

Si vous ou votre aidant remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus, appelez une ambulance immédiatement.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Désorientation (perte des repères)
- Altération du goût
- Vertiges
- Nausées ou vomissements
- Somnolence, maux de tête
- Saignements de nez, gêne dans le nez, nez qui coule
- Constipation
- Démangeaisons

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Infection pulmonaire
- Gorge ou nez douloureux, irrité ou enflammé
- Toux, éternuement, rhume, modifications du liquide produit par le nez
- Réaction allergique, éruption cutanée
- Perte ou augmentation de l'appétit, prise de poids
- Déshydratation, sensation de soif
- Mésusage du médicament
- Hallucinations/délires (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), état confus

- Dépression, inquiétude, lenteur ou nervosité
- Manque de concentration ou hyperactivité
- Perte de mémoire
- Sensation exagérée de bien-être
- Baisse de la vigilance ou de la capacité de réaction, perte de conscience
- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Contractions ou tremblements musculaires
- Perte du goût, perte ou altération de l'odorat
- Difficulté d'élocution
- Coloration bleue de la peau
- Vertige, chute, malaise
- Température et circulation ne fonctionnant pas correctement, bouffées de chaleur ou fièvre, frissons, transpiration excessive,
- Gonflement des tissus mous
- Faible tension artérielle
- Blocage des voies respiratoires
- Essoufflement
- Saignement vaginal
- Déchirure dans l'intestin ou inflammation de la muqueuse de l'estomac
- Engourdissement ou fourmillements dans la bouche, sur la langue ou dans le nez, ou autres problèmes de langue, ulcères de la bouche, bouche sèche
- Diarrhée
- Haut-le-cœur, douleurs à l'estomac, indigestion
- Articulations endolories ou douloureuses
- Émission d'urine difficile ou impossible
- Douleur thoracique
- Sentiment de fatigue ou de faiblesse, difficultés à se mouvoir
- Modifications des cellules du sang (détectées par des analyses de laboratoire)
- Augmentation du taux de sucre dans le sang
- Présence de protéines dans les urines

Autres effets indésirables (fréquence indéterminée [la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles])

- Problèmes respiratoires graves
- Rougeur du visage et du cou
- Insomnie
- Syndrome de sevrage (pouvant se manifester par l'apparition des effets indésirables suivants : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblement et transpiration excessive)
- Pharmacodépendance (addiction)
- Utilisation abusive

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PECFENT®

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. PecFent® pourrait mettre en danger la vie d'un enfant qui le prendrait accidentellement.

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP.
- La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant, à l'abri de la lumière.
- Toujours conserver le flacon de PecFent[®], même vide, dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.
- Ne pas utiliser plus de 60 jours après la première utilisation (amorçage ou utilisation pour traiter un épisode de douleur paroxystique).
- Un flacon de PecFent[®] périmé ou qui n'est plus utilisé contient encore suffisamment de médicament pour nuire à d'autres personnes, notamment aux enfants. PecFent[®] ne doit pas être jeté au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Tous les flacons de PecFent[®] qui ne seront plus utilisés devront être éliminés dès que possible en suivant les instructions figurant à la section **Élimination des flacons de PecFent[®] non utilisés**. Tous les flacons vides devront être replacés dans le boîtier de sécurité enfant et éliminés en les rapportant à la pharmacie ou selon les exigences nationales.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PecFent[®]

La substance active est le fentanyl.

- PecFent[®] 100 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale

Chaque ml de solution contient 1 000 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate).

1 pulvérisation (100 microlitres) contient 100 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate).

- PecFent[®] 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale

Chaque ml de solution contient 4 000 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate).

1 pulvérisation (100 microlitres) contient 400 microgrammes de fentanyl (sous forme de citrate).

Les autres composants (excipients) sont : pectine (E440), mannitol (E421), alcool phényléthylique, parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharose, eau purifiée et acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

Qu'est-ce que PecFent[®] et contenu de l'emballage extérieur

Le médicament est une solution pour pulvérisation nasale, incolore et transparente ou quasi transparente. Elle est contenue dans un flacon en verre transparent, muni d'une pompe doseuse. La pompe possède un compteur de pulvérisations qui émet un clic, ce qui vous permet d'entendre et de voir que la pulvérisation a bien été administrée et un bouchon protecteur. Une fois amorcé (prêt à l'emploi), le flacon de PecFent[®] délivre 8 pulvérisations à pleine dose. Chaque flacon de PecFent[®] est fourni dans un emballage muni d'une sécurité enfant.

Les flacons de PecFent[®] dans leur emballage muni d'une sécurité enfant se présentent en boîtes contenant 1, 4 ou 12 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Kyowa Kirin - Holdings B.V – Bloemlaan 2 – 2132 NP Hoofddorp – Pays-Bas

Fabricant

L. Molteni & C. dei F. LLi Alitti Societ  di Esercizio S.p.A - Strada Statale 67 Tosco Romagnola, Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (FI) - Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France : Kyowa Kirin Pharma SAS- Tél. : +33(0)1 55 39 14 30

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2018.

Autres sources d'information :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

11. PERSONNES À CONTACTER POUR OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour toute question sur PecFent®, contactez le personnel infirmier, votre médecin ou votre pharmacien.

Nom du médecin

Hôpital / cabinet / hospice

Nom de l'infirmier

Hôpital / cabinet / hospice

Numéro de téléphone d'urgence

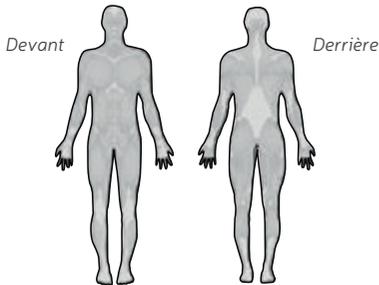
Cachet de l'hôpital / cabinet / hospice

12. CARNET DE SUIVI DE LA DOULEUR

Date

Heure

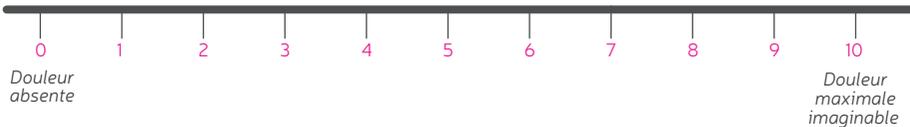
- Où se situent mes douleurs aiguës ?



- Mes douleurs aiguës se sont déclenchées :

- Au repos
- En changeant de position
- Lors d'une activité physique
- À distance de ma dernière prise quotidienne de traitement antalgique de fond Oui Non

- Intensité des douleurs que j'ai ressenties :



- Quel dosage de PecFent® ai-je pris pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- 100 µg 200 µg
 400 µg 800 µg

- Suis-je satisfait du soulagement obtenu pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- Oui Non

- Ai-je eu des effets indésirables nouveaux et/ou plus importants que ceux que je ressens éventuellement avec mon traitement de fond quotidien ?

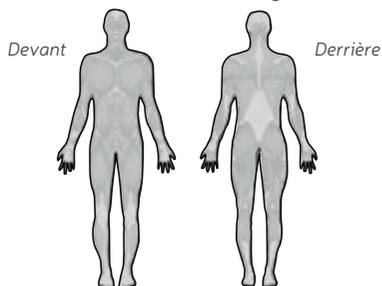
- Constipation Vertiges
 Nausées Vomissements
 Somnolence Autres, précisez : _____

- Commentaires : _____

Date

Heure

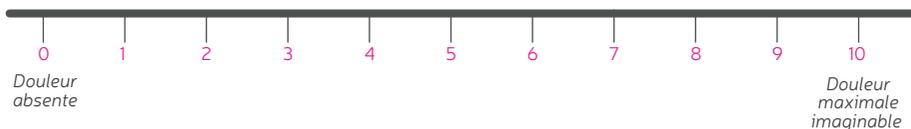
- Où se situent mes douleurs aiguës ?



- Mes douleurs aiguës se sont déclenchées :

- Au repos
- En changeant de position
- Lors d'une activité physique
- À distance de ma dernière prise quotidienne de traitement antalgique de fond Oui Non

- Intensité des douleurs que j'ai ressenties :



- Quel dosage de PecFent® ai-je pris pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

100 µg 200 µg

400 µg 800 µg

- Suis-je satisfait du soulagement obtenu pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

Oui Non

- Ai-je eu des effets indésirables nouveaux et/ou plus importants que ceux que je ressens éventuellement avec mon traitement de fond quotidien ?

Constipation

Vertiges

Nausées

Vomissements

Somnolence

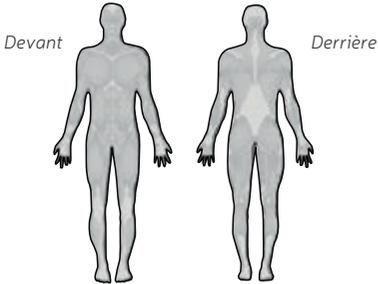
Autres, précisez : _____

- Commentaires : _____

Date

Heure

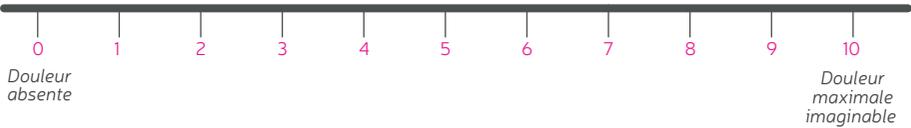
- Où se situent mes douleurs aiguës ?



- Mes douleurs aiguës se sont déclenchées :

- Au repos
- En changeant de position
- Lors d'une activité physique
- À distance de ma dernière prise quotidienne de traitement antalgique de fond Oui Non

- Intensité des douleurs que j'ai ressenties :



- Quel dosage de PecFent® ai-je pris pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- 100 µg 200 µg
400 µg 800 µg

- Suis-je satisfait du soulagement obtenu pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

Oui Non

- Ai-je eu des effets indésirables nouveaux et/ou plus importants que ceux que je ressens éventuellement avec mon traitement de fond quotidien ?

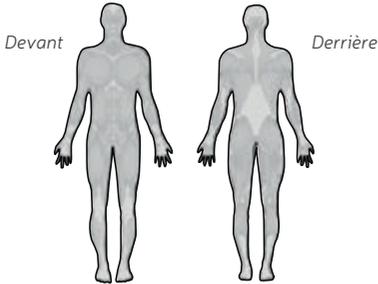
Constipation Vertiges
Nausées Vomissements
Somnolence Autres, précisez : _____

- Commentaires : _____

Date

Heure

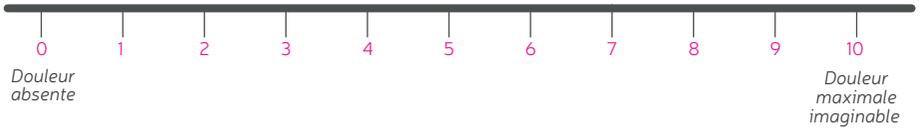
- Où se situent mes douleurs aiguës ?



- Mes douleurs aiguës se sont déclenchées :

- Au repos
- En changeant de position
- Lors d'une activité physique
- À distance de ma dernière prise quotidienne de traitement antalgique de fond Oui Non

- Intensité des douleurs que j'ai ressenties :



- Quel dosage de PecFent® ai-je pris pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- 100 µg 200 µg
400 µg 800 µg

- Suis-je satisfait du soulagement obtenu pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- Oui Non

- Ai-je eu des effets indésirables nouveaux et/ou plus importants que ceux que je ressens éventuellement avec mon traitement de fond quotidien ?

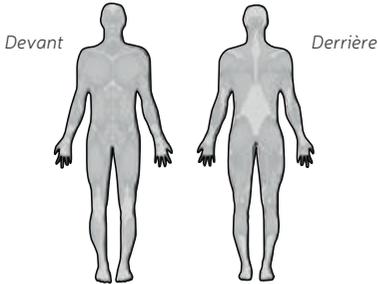
Constipation Vertiges
Nausées Vomissements
Somnolence Autres, précisez : _____

- Commentaires : _____

Date

Heure

• Où se situent mes douleurs aiguës ?



• Mes douleurs aiguës se sont déclenchées :

- Au repos
- En changeant de position
- Lors d'une activité physique
- À distance de ma dernière prise quotidienne de traitement antalgique de fond Oui Non

• Intensité des douleurs que j'ai ressenties :



• Quel dosage de PecFent® ai-je pris pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- 100 µg 200 µg
400 µg 800 µg

• Suis-je satisfait du soulagement obtenu pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- Oui Non

• Ai-je eu des effets indésirables nouveaux et/ou plus importants que ceux que je ressens éventuellement avec mon traitement de fond quotidien ?

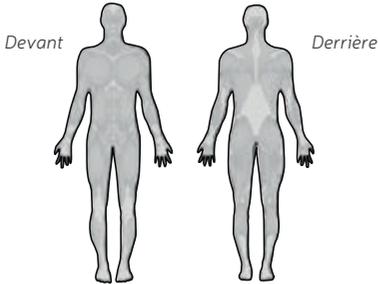
- Constipation Vertiges
Nausées Vomissements
Somnolence Autres, précisez : _____

• Commentaires : _____

Date

Heure

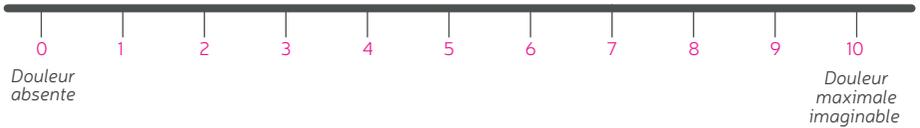
- Où se situent mes douleurs aiguës ?



- Mes douleurs aiguës se sont déclenchées :

- Au repos
- En changeant de position
- Lors d'une activité physique
- À distance de ma dernière prise quotidienne de traitement antalgique de fond Oui Non

- Intensité des douleurs que j'ai ressenties :



- Quel dosage de PecFent® ai-je pris pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- 100 µg 200 µg
400 µg 800 µg

- Suis-je satisfait du soulagement obtenu pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- Oui Non

- Ai-je eu des effets indésirables nouveaux et/ou plus importants que ceux que je ressens éventuellement avec mon traitement de fond quotidien ?

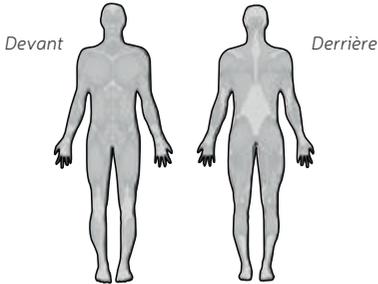
Constipation Vertiges
Nausées Vomissements
Somnolence Autres, précisez : _____

- Commentaires : _____

Date

Heure

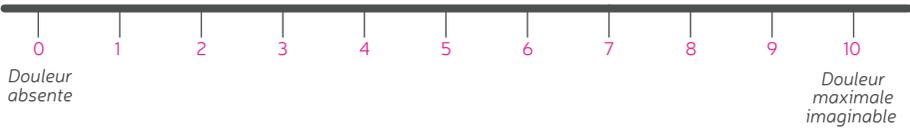
• Où se situent mes douleurs aiguës ?



• Mes douleurs aiguës se sont déclenchées :

- Au repos
- En changeant de position
- Lors d'une activité physique
- À distance de ma dernière prise quotidienne de traitement antalgique de fond Oui Non

• Intensité des douleurs que j'ai ressenties :



• Quel dosage de PecFent® ai-je pris pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- 100 µg 200 µg
400 µg 800 µg

• Suis-je satisfait du soulagement obtenu pour le traitement de cet épisode de douleur aiguë ?

- Oui Non

• Ai-je eu des effets indésirables nouveaux et/ou plus importants que ceux que je ressens éventuellement avec mon traitement de fond quotidien ?

- Constipation Vertiges
Nausées Vomissements
Somnolence Autres, précisez : _____

• Commentaires : _____

Ce guide appartient à :

Nom

Prénom

Adresse

Personne à prévenir en cas d'urgence :

Nom

Prénom

Adresse

Téléphone

KYOWA KIRIN

KYOWA KIRIN PHARMA

20-26 boulevard de Parc
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
Tél. : +33 (0)1 55 39 14 30 - Fax : +33 (0)1 55 39 14 31