

Outil d'aide à la titration d'ACTIQ®

Citrate de fentanyl

ACTIQ® est indiqué pour le traitement des Accès Dououreux Paroxystiques (ADP)* chez les patients âgés de 16 ans ou plus, ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique** pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse⁽¹⁾.

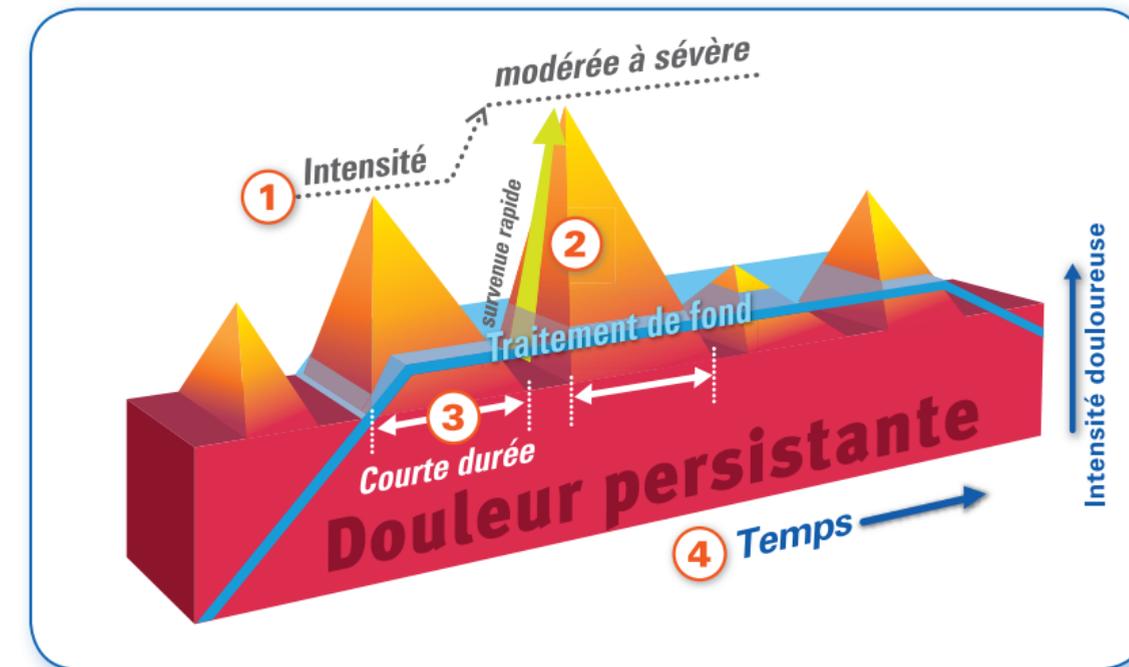
* Un Accès Dououreux Paroxystique (ADP) est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.

** Sont considérés comme recevant un traitement de fond morphinique les patients prenant au moins 60 mg de morphine par voie orale par jour, au moins 25 µg de fentanyl transdermique par heure, au moins 30 mg d'oxycodone par jour, au moins 8 mg d'hydromorphone par voie orale par jour ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde pendant une durée d'au moins une semaine.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit ACTIQ®.

Qu'est-ce qu'un Accès Dououreux Paroxystique d'origine cancéreuse (ADP) ?

“C'est une exacerbation intense et passagère d'une douleur chronique d'origine cancéreuse par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.” (1,2)



- 1 **Intensité modérée à sévère** (3,4)
- 2 **Survenue rapide** : moins de 3 minutes (3,4)*
- 3 **Courte durée** : durée médiane ~30 minutes (3,4)**
- 4 **Fréquence** : 4 épisodes par jour (médiane) (3,4)

1. Résumé des Caractéristiques du Produit ACTIQ®.

2. Portenoy R. K. *et al.* 2004. In Doyle *et al.*, (Ed) *Oxford Textbook of Palliative Medicine* (3rd Ed). Oxford University Press.

3. Portenoy R. K. *et al.* Breakthrough pain: characteristics and impact in patients with cancer. *Pain*. 1999; 81: 129-134.

4. Portenoy R. K. *et al.* Breakthrough pain: definition, prevalence and characteristics. *Pain* 1990; 41:273-281.

* dans 43% des cas

** durée médicale évaluée chez 41 patients (1 à 240 minutes)

Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par ACTIQ® :

La posologie d'ACTIQ® doit être déterminée individuellement pour chaque patient jusqu'à obtention d'une dose efficace produisant l'effet analgésique approprié avec un minimum d'effets indésirables. Lors des essais cliniques, il n'a pas été démontré de corrélation entre la dose efficace d'ACTIQ® et la dose quotidienne du traitement de fond morphinique.⁽¹⁾

Tous les patients doivent commencer par le plus petit dosage d'ACTIQ® disponible (200 µg) et ne passer au dosage immédiatement supérieur que si la douleur n'est pas soulagée de manière adéquate et si le traitement présente une tolérance acceptable.⁽¹⁾

Vous pouvez augmenter la posologie jusqu'à atteinte de la dose efficace ; ACTIQ® existe en six dosages (200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1200 µg, 1600 µg).

Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement

par ACTIQ® :

- 1** ACTIQ® est indiqué dans le traitement des Accès Dououreux Paroxystiques (ADP) chez les patients âgés de 16 ans ou plus, ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique pour leurs douleurs chroniques d'origine cancéreuse.
- 2** Les patients doivent prendre un traitement de fond morphinique depuis au moins une semaine. Sont considérés comme traités par un traitement de fond morphinique les patients prenant au moins 60 mg de morphine par voie orale par jour, au moins 25 µg de fentanyl transdermique par heure, au moins 30 mg d'oxycodone par jour, au moins 8 mg d'hydromorphone par voie orale par jour ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde depuis au moins une semaine.
- 3** Les patients ne doivent pas présenter plus de 4 épisodes d'ADP par jour.

Si les patients présentent plus de 4 épisodes par jour, le traitement de fond opioïde doit être réévalué.

- 4** Les patients doivent prendre les comprimés d'ACTIQ® dès que la douleur apparaît.

- 5** L'efficacité du traitement, la présence de la douleur et la nécessité d'un traitement des ADP d'origine cancéreuse doivent être régulièrement évaluées.
- 6** Comme tous les médicaments opioïdes, il existe un risque potentiel de mésusage, d'abus et d'usage détourné avec ACTIQ®. Les professionnels de santé doivent être vigilants sur la surveillance du traitement de fond morphinique des patients traités avec ACTIQ® et sur le risque d'exposition accidentelle.
- 7** Les patientes doivent attendre 6 jours après la dernière prise d'ACTIQ® avant de pouvoir allaiter.
- 8** Lors du passage d'un autre médicament à base de fentanyl à ACTIQ®, la dose d'ACTIQ® ne peut être déterminée en fonction du traitement précédent. En effet, les profils pharmacocinétiques des différentes formes de fentanyl ne sont pas similaires. La substitution d'un traitement à base de fentanyl par ACTIQ® doit donner lieu à une nouvelle phase de titration.

- ACTIQ® ne doit pas être prescrit pour traiter des douleurs autres qu'un ADP d'origine cancéreuse.
- ACTIQ® ne doit pas être utilisé pour traiter toute autre douleur de courte durée.
- ACTIQ® ne doit pas être prescrit chez des patients qui ne reçoivent pas de traitement de fond opioïde.
- ACTIQ® ne doit pas être prescrit avant l'âge de 16 ans.

ACTIQ®

Une titration doit être effectuée pour chaque patient individuellement afin de déterminer la dose produisant l'effet analgésique approprié avec un minimum d'effets indésirables en utilisant un seul comprimé par ADP.

Tous les patients doivent commencer la phase de titration avec une dose de **200 µg ACTIQ®**.

Le comprimé d'ACTIQ® doit être dissout en 15 minutes. Si le soulagement de la douleur n'est pas satisfaisant au bout de 15 minutes après la fin de la dissolution d'ACTIQ® (soit 30 minutes après le début de l'utilisation), le patient pourra prendre **UNE SEULE FOIS** un comprimé supplémentaire de la même dose pour traiter le même épisode d'ADP. Les patients ne doivent prendre que deux doses d'ACTIQ® maximum par épisode d'ADP.

Il faut éviter que le patient ait à sa disposition différents dosages d'ACTIQ®, afin de limiter les risques de confusion et de surdosage. Toutes les plaquettes non utilisées doivent être systématiquement remises dans leur emballage extérieur et rapportées à la pharmacie.

1^{er} épisode d'ADP



200 µg
1 comprimé de 200 µg
avec applicateur buccal

Soulagement satisfaisant

Dose efficace
de 200 µg

Après 30 minutes (c'est-à-dire 15 minutes suivant
la fin de la dissolution d'un comprimé d'ACTIQ®)

Soulagement insatisfaisant

Un comprimé
supplémentaire de 200 µg
peut être administré

Démarrer le traitement du prochain épisode
d'ADP avec un comprimé de 400 µg

Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 2^{ème} ADP

2^{ème} épisode d'ADP

ACTIQ[®]

2^{ème} épisode d'ADP

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



400 µg

1 comprimé de 400 µg
avec applicateur buccal

Soulagement satisfaisant

Dose efficace
de 400 µg

Après 30 minutes

Soulagement insatisfaisant

Un comprimé
supplémentaire de 400 µg
peut être administré

Démarrer le traitement du prochain épisode
d'ADP avec un comprimé de 600 µg

Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 3^{ème} ADP

2^{ème}

ÉPISODE D'ADP

3^{ème} épisode d'ADP

ACTIQ[®]

3^{ème} épisode d'ADP

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



600 µg

1 comprimé de 600 µg
avec applicateur buccal

Soulagement satisfaisant

Dose efficace
de 600 µg

Après 30 minutes

Soulagement insatisfaisant

Un comprimé
supplémentaire de 600 µg
peut être administré

Démarrer le traitement du prochain épisode
d'ADP avec un comprimé de 800 µg

Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 4^{ème} ADP

3^{ème}

ÉPISODE D'ADP

4^{ème} épisode d'ADP

ACTIQ[®]

4^{ème} épisode d'ADP

Attendre au moins 4 heures
entre le traitement
du 3^{ème} et du 4^{ème} ADP



800 µg

1 comprimé de 800 µg
avec applicateur buccal

Soulagement satisfaisant

Dose efficace
de 800 µg

Après 30 minutes

Soulagement insatisfaisant

Un comprimé
supplémentaire de 800 µg
peut être administré

Démarrer le traitement du prochain épisode
d'ADP avec un comprimé de 1200 µg

Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 5^{ème} ADP

5^{ème} épisode d'ADP

ACTIQ®

5^{ème} épisode d'ADP

Attendre au moins 4 heures
entre le traitement
du 4^{ème} et du 5^{ème} ADP



1200 µg

1 comprimé de 1200 µg
avec applicateur buccal

Soulagement satisfaisant

Dose efficace
de 1200 µg

Après 30 minutes

Soulagement insatisfaisant

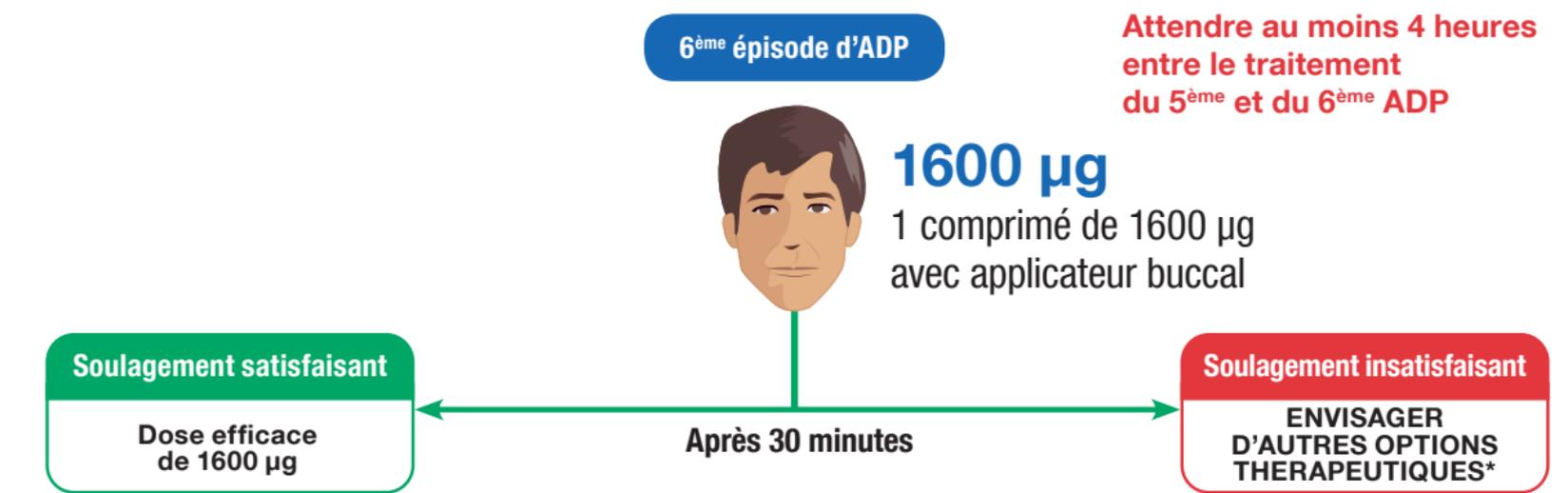
Un comprimé
supplémentaire de 1200 µg
peut être administré

Démarrer le traitement du prochain épisode
d'ADP avec un comprimé de 1600 µg

Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 6^{ème} ADP

6^{ème} épisode d'ADP

ACTIQ[®]



* Avec le dosage de 1600 microgrammes, il ne sera vraisemblablement nécessaire d'administrer une seconde dose que chez une minorité de patients. Envisager d'autres options thérapeutiques si une dose de 3200 µg se révèle insuffisante.

