

OUTIL D'AIDE À LA TITRATION

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 de EFFENTORA[®] et en aucun cas d'une autre spécialité à base de fentanyl.

Fentanyl 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 des douleurs chroniques d'origine cancéreuse¹⁰.**

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

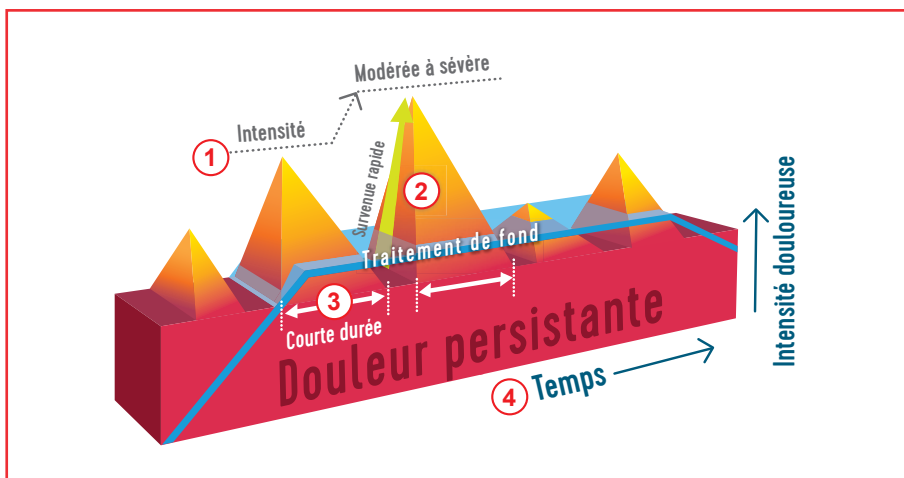
**Sont considérés comme recevant un traitement de fond morphinique les patients prenant au moins 60 mg de morphine par voie orale par jour, au moins 25 µg de fentanyl transdermique par heure, au moins 30 mg d'oxycodone par jour, au moins 8 mg d'hydromorphone par voie orale par jour ou une dose équianalgésique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

1. Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités de Fentanyl, comprimé buccogingival.

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fentanyl sous forme de comprimé buccogingival, sous l'autorité de l'ANSM.

QU'EST-CE QU'UN ACCÈS DOULOUREUX 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 des spécialités de fentanyl comprimé buccogingival.

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 médiane évaluée chez 41 patients (1 à 240 minutes)

CE QU'IL FAUT SAVOIR AVANT DE COMMENCER UN TRAITEMENT PAR FENTANYL COMPRIMÉ BUCCOGINGIVAL

AVANT L'INITIATION DU TRAITEMENT

La posologie de fentanyl 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 de fentanyl et la dose quotidienne du traitement de fond morphinique.⁽¹⁾

Tous les patients doivent commencer par le plus petit dosage de fentanyl disponible (100 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 atteindre la dose efficace ; fentanyl comprimé buccogingival existe en cinq dosages (100, 200, 400, 600, 800 µg).

- 1 • Fentanyl comprimé buccogingival est indiqué dans 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.
- 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 de fentanyl 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.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités de fentanyl comprimé buccogingival.

CE QU'IL FAUT SAVOIR AVANT DE COMMENCER UN TRAITEMENT PAR FENTANYL COMPRIMÉ BUCCOGINGIVAL (SUITE)

- 6 • Comme tous les médicaments opioïdes, il existe un risque potentiel de mésusage, d'abus et d'usage détourné avec fentanyl. Les professionnels de santé doivent être vigilants sur la surveillance du traitement de fond morphinique des patients traités avec fentanyl et sur le risque d'exposition accidentelle.
- 7 • Les patientes doivent attendre 5 jours après la dernière prise de fentanyl avant de pouvoir allaiter.
- 8 • 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.

- *Fentanyl comprimé buccogingival ne doit pas être prescrit pour traiter des douleurs autres qu'un ADP d'origine cancéreuse.*
- *Fentanyl comprimé buccogingival ne doit pas être utilisé pour traiter toute autre douleur de courte durée.*
- *Fentanyl comprimé buccogingival ne doit pas être prescrit chez des patients qui ne reçoivent pas de traitement de fond opioïde.*
- *Fentanyl comprimé buccogingival ne doit pas être prescrit avant l'âge de 18 ans.*

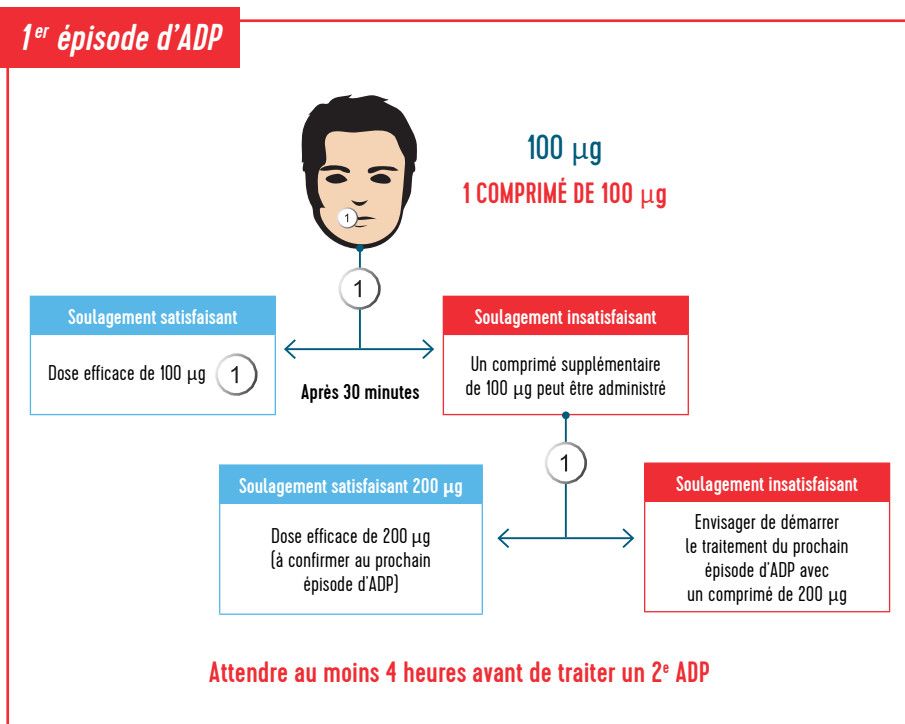
Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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 **100 µg de fentanyl**.

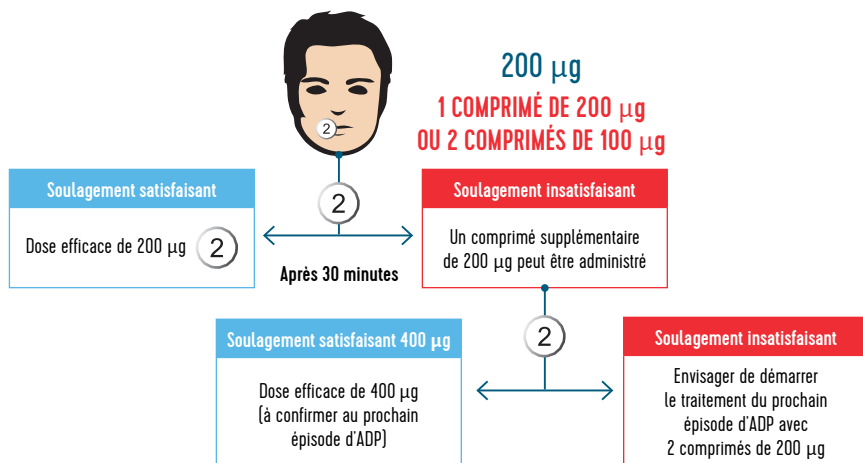
Si le soulagement de la douleur n'est pas satisfaisant au bout de 30 minutes, le patient pourra prendre **UNE SEULE FOIS** un comprimé supplémentaire de la même dose pour traiter le même épisode d'ADP. Les patients ne doivent prendre que deux doses de fentanyl maximum par épisode d'ADP.

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



2^e épisode d'ADP

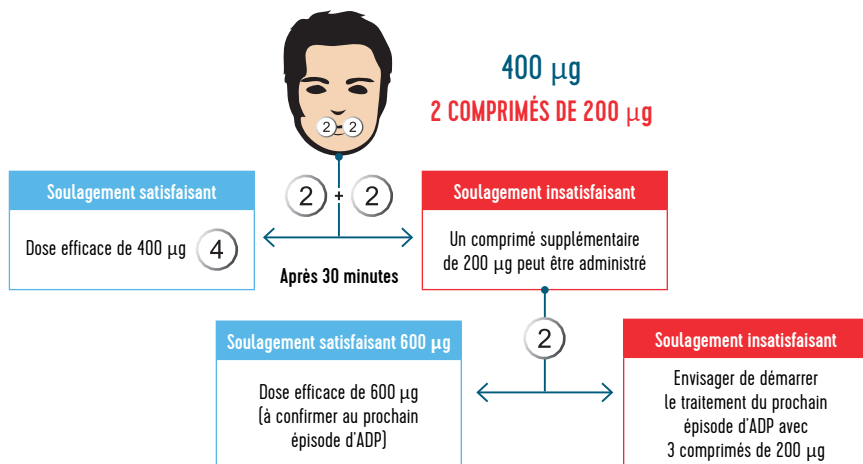
Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 1^{er} et du 2^e ADP



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

3^e épisode d'ADP

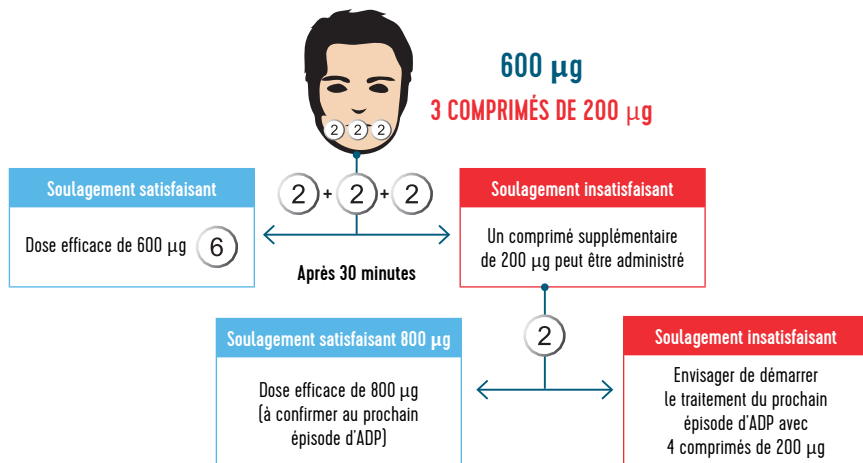
Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 2^{er} et du 3^e ADP



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

4^e épisode d'ADP

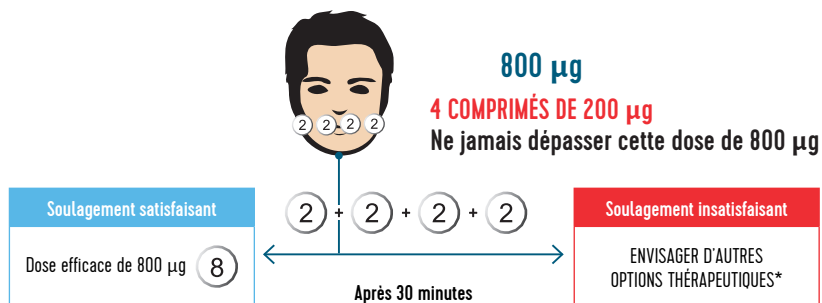
Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 3^e et du 4^e ADP



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.

