

Ce document fait partie du plan de gestion des risques pour les comprimés sublinguaux DZUVEO® 30 microgrammes (sufentanil) et est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.
Informations importantes pour les professionnels de santé concernant la minimisation des risques.

GUIDE D'INFORMATION DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

L'objectif de ce guide est de vous informer d'un risque important identifié en lien avec l'utilisation de DZUVEO® : la dépression respiratoire.

INDICATION ET POSOLOGIE

- > DZUVEO® est indiqué chez l'adulte dans le traitement des douleurs aiguës modérées à sévères.
- > DZUVEO® ne doit pas être administré **plus d'une fois par heure** (intervalle minimum entre chaque administration) et **ne doit pas être utilisé au-delà de 48 heures**.

INFORMATIONS IMPORTANTES D'UTILISATION

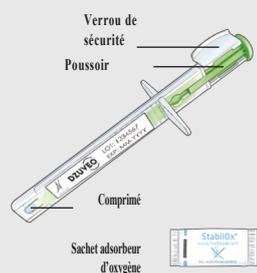
- > DZUVEO® doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé expérimentés dans la prise en charge des traitements par opioïdes, en particulier dans la gestion des effets indésirables des opioïdes tels que la dépression respiratoire.
- > DZUVEO® doit être administré par un professionnel de santé et sous surveillance médicale, disposant de l'équipement nécessaire et d'un personnel formé pour identifier et gérer une hypoventilation, ainsi que pour administrer un support en oxygène et des antagonistes des opioïdes comme la naloxone.
- > Une surveillance étroite des signes et des symptômes de la dépression respiratoire est nécessaire.
- > DZUVEO® ne doit pas être dispensé pour la prise en charge à domicile de la douleur, ni être poursuivi après la sortie du patient de l'établissement ou du service de surveillance médicale.

QUELLES SONT LES CONTRE-INDICATIONS ?

- > Ne pas prescrire DZUVEO® si le patient est allergique à l'un des ingrédients ou excipients.
- > DZUVEO® est contre-indiqué en cas de dépression respiratoire significative ou de fonction respiratoire compromise.

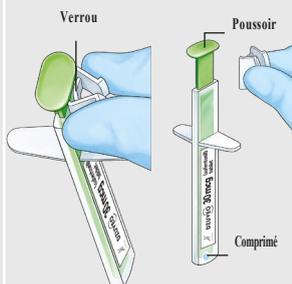
INSTRUCTION D'UTILISATION

FIGURE 1
Contenu de la poche DZUVEO®



1. Lorsque vous êtes prêt à administrer le médicament, **OUVREZ** la poche fendue sur le dessus. Celle-ci contient un applicateur à usage unique en plastique transparent avec un seul comprimé bleu logé dans l'embout et un absorbant d'oxygène.
Vous pouvez **RETIRER** l'applicateur à usage unique de la poche.
Vous pouvez **JETER** l'absorbant d'oxygène.

FIGURE 2
Retrait du verrou



2. **RETIREZ** le verrou de sécurité blanc du poussoir vert en serrant ses deux côtés ensemble et en le détachant du poussoir.
JETEZ le verrou de sécurité.
REMARQUE : Afin d'éviter de jeter accidentellement le comprimé :
 - N'enlevez pas le verrou de sécurité tant que vous n'êtes pas prêts à administrer le médicament.
 - Évitez de toucher le poussoir vert avant de placer l'applicateur à usage unique dans la bouche du patient pour l'administration.

FIGURE 3
Placement de l'applicateur pour administration



3. **DEMANDEZ** au patient de coller sa langue à l'arrière du palais, si possible.
4. **REPOSEZ** légèrement l'applicateur sur les dents ou les lèvres du patient.
5. **PLACEZ** l'embout de l'applicateur sous la langue du patient et visez sa glande sublinguale.
REMARQUE : Evitez le contact direct des muqueuses avec l'embout de l'applicateur.
6. **APPUYEZ** sur le poussoir vert pour délivrer le comprimé dans l'espace sublingual du patient.

FIGURE 4
Placement du comprimé



7. **ASSUREZ-VOUS** du bon emplacement du comprimé.
REMARQUE : Si le comprimé n'est PAS dans la bouche du patient, il est important de le retrouver et de le jeter conformément aux pratiques de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.
8. L'applicateur à dose unique doit être **ELIMINE** conformément aux pratiques de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

QUELLES SONT LES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI LORS DE LA PRESCRIPTION DE DZUVEO® ?

- > Avant de prescrire DZUVEO®, veuillez lire attentivement le résumé des caractéristiques du produit.
- > Passez en revue les autres médicaments que le patient prend ou a déjà pris. En particulier, les inhibiteurs du CYP3A4, les inhibiteurs calciques, les bêta-bloquants et les dépresseurs du système nerveux central, car ils peuvent augmenter l'exposition systémique au sufentanil, augmenter l'incidence et le degré de bradycardie et d'hypotension ou peuvent aggraver la dépression respiratoire et donc entraîner un surdosage et mettre en jeu le pronostic vital du patient.
- > Réévaluez la nécessité de poursuivre le traitement par DZUVEO® à intervalles réguliers.
- > Rappelez au patient quels sont les symptômes de la dépression respiratoire.
- > Donnez au patient des instructions et des informations sur l'administration de DZUVEO®.
 - Le comprimé sublingual doit être dissous sous la langue et ne doit pas être mâché ou avalé.
 - Le patient ne doit pas manger ou boire et doit parler le moins possible au cours des 10 minutes suivant l'administration du comprimé DZUVEO®.

Inspectez visuellement que le comprimé DZUVEO® a été correctement administré au patient dans l'espace sublingual et qu'il est visible sous la langue du patient.

COMMENT SURVEILLER LES EFFETS DE DZUVEO® ?

- > Surveillez les signes et symptômes de la dépression respiratoire (fatigue inhabituelle et somnolence diurne, essoufflement et respiration lente et superficielle, lèvres, orteils et / ou doigts bleutés, confusion, maux de tête, convulsions ; certains patients peuvent présenter une respiration plus rapide).
- > Comme pour les autres opioïdes, les patients doivent être surveillés à intervalles réguliers. Une attention particulière doit être portée les premières 24 heures où une hypoventilation et une hypoxie nocturne peuvent survenir.
- > Les patients présentant une altération de la fonction respiratoire ou une réserve respiratoire réduite sont exposés à un risque plus élevé.
- > L'utilisation concomitante de dépresseurs du système nerveux central (SNC) tels que les benzodiazépines, les barbituriques, les antidépresseurs, les dérivés de la phénothiazine et l'alcool peut aggraver la dépression respiratoire.
- > Si la fréquence d'administration de DZUVEO® est inférieure à 1 heure, un risque important de survenue de dépression respiratoire et de surdosage est attendu.
- > Un surdosage en sufentanil se manifeste par une exacerbation de ses effets pharmacologiques (pouvant aller de l'hypoventilation à l'arrêt respiratoire). Soyez vigilant aux autres signes et symptômes possibles de surdosage (perte de conscience, coma, choc cardiovasculaire, rigidité musculaire).
- > Un surdosage d'opioïdes a été associé à des antécédents de dépression ou d'abus et est lié à la dose prescrite.
- > Les patients à risque doivent être surveillés attentivement (patients âgés, atteints d'insuffisance hépatique ou rénale, antécédents de bradyrythmie, patients hypovolémiques). Se référer à la rubrique 4.4 du RCP.
- > Suivez un protocole approprié pour la gestion des surdosages et veillez à disposer immédiatement d'une trousse d'urgence respiratoire et un antagoniste opioïde (par ex. naloxone).
- > Une attention particulière doit être accordée à l'hypoventilation et à la nécessité d'une ventilation assistée ou contrôlée.
- > Une administration répétée de l'antagoniste ou une administration par perfusion peuvent être nécessaires car la durée de la dépression respiratoire peut être plus longue que la durée d'action de l'antagoniste.

Les patients sous traitement chronique par opioïdes ou ayant des antécédents de consommation d'opioïdes peuvent nécessiter des doses d'analgésiques plus élevées (ou plus fréquentes) que celles délivrées avec DZUVEO®. Par conséquent, ces patients doivent être évalués fréquemment pour s'assurer d'une analgésie adéquate. **DZUVEO® ne doit pas être administré plus d'une fois par heure.**

Tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Service d'Information médicale et de Pharmacovigilance :
0 800 74 99 74 / infoscientifique@aguettant.fr.



Pour plus d'informations, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit disponible sur le site de l'ANSM <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dzuveo>

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming - 69007 LYON - France
Tél. +33 (0) 4 78 61 51 41 - Fax : +33 (0) 4 78 61 09 35
www.aguettant.fr