

GUIDE DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

PecFent[®]

Traitement des Accès Douloureux Paroxystiques (ADP)
chez l'adulte recevant déjà un traitement de fond opioïde
pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.



Grünenthal
Meds

PecFent[®], solution pectinée de citrate de fentanyl pour pulvérisation nasale, est indiqué dans le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez les patients adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des 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 doit être instauré et suivi par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des traitements opioïdes chez les patients atteints d'un cancer.**

Les médecins et les pharmaciens doivent prendre en considération le risque potentiel d'utilisation abusive du fentanyl.

Cette brochure a pour objectif de fournir les informations essentielles sur l'utilisation de PecFent[®], pour le respect de son bon usage.

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>

Ou flashez ce QR code



- 1. SÉLECTION DES PATIENTS
- 2. AVANT DE PRESCRIRE ET DE DÉLIVRER PECFENT®
- 3. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES
- 4. COMMENT ADMINISTRER PECFENT®
 - 4.1. La titration
 - 4.2. Doses de titration recommandées
- 5. PRÉSENTATION SÉCURISÉE
 - 5.1. Emballage extérieur avec sécurité enfant
 - 5.2. Manipulation du flacon PecFent®
 - 5.3. Conservation
 - 5.4. Élimination
- 6. SUIVI DES PATIENTS
- 7. SURVEILLANCE DU TRAITEMENT
- 8. LISTE DE CONTRÔLE DE PRESCRIPTION DE PECFENT®
- 9. LISTE DE CONTRÔLE DE DÉLIVRANCE DE PECFENT®
- 10. INFORMATION DES PATIENTS

1. SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients traités par PecFent® doivent déjà être sous traitement opioïde de fond pour des douleurs chroniques persistantes d'origine cancéreuse. Les doses autorisées pour PecFent® peuvent être dangereuses pour des patients naïfs de tout traitement opioïde.

Les patients adultes sous traitement opioïde de fond sont ceux prenant depuis au moins une semaine soit :

- au moins 60 mg par jour de morphine par voie orale,
- au moins 25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique,
- au moins 30 mg par jour d'oxycodone,
- au moins 8 mg par jour d'hydromorphone par voie orale,
- une dose équianalgésique d'un autre opioïde.

ATTENTION

- PecFent® pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé pour traiter toute autre douleur d'origine non cancéreuse de courte durée ou une douleur chronique.
- Chez les patients changeant de produit à base de fentanyl (y compris d'autres produits de fentanyl en pulvérisation nasale) : il est impératif de recommencer la titration avec PecFent® et de ne pas prescrire la même dose (même nombre de microgrammes), le dosage, la posologie et les caractéristiques pharmacocinétiques étant très variables selon les produits.

2. AVANT DE PRESCRIRE ET DE DÉLIVRER PECFENT®

- **Le traitement doit être instauré et suivi par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des traitements opioïdes chez les patients atteints d'un cancer.**
-
-
- Avant de délivrer ce médicament, prenez connaissance du RCP de PecFent®.

- Prenez connaissance des instructions d'utilisation de PecFent® et vérifiez que vous êtes en mesure de montrer aux patients comment manipuler et utiliser correctement le pulvérisateur nasal PecFent®.
- Utilisez les listes de contrôle à l'usage des professionnels de santé (voir page 11).
- La prescription de PecFent® est :
 - - limitée à 28 jours
 - - avec délivrance fractionnée de 7 jours maximum
 - - sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par arrêté du 31 mars 1999 (ordonnance dite sécurisée)

3. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

- **Il est impératif d'informer les patients et leurs aidants que PecFent® contient une substance active en quantité susceptible d'être fatale pour un enfant et qu'ils doivent par conséquent tenir PecFent® hors de la portée et de la vue des enfants.**
- Il est recommandé d'**éviter l'utilisation concomitante de décongestionnants nasaux** et d'envisager une autre voie d'administration en cas de traitement simultané de maladies concomitantes pouvant être traitées par voie nasale.
- Afin de réduire au minimum les risques d'effets indésirables associés aux opioïdes et de déterminer la dose efficace, il est impératif que les patients soient surveillés étroitement par des professionnels de santé durant la phase de titration.
- PecFent® doit être arrêté immédiatement si le patient ne présente plus d'accès douloureux paroxystiques.

Syndrome sérotoninergique : il est conseillé de faire preuve de prudence lorsque PecFent® est administré en association avec des médicaments qui affectent les systèmes de neurotransmission sérotoninergiques (Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)) ainsi qu'avec des médicaments qui altèrent le métabolisme de la sérotonine (inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)). Le pronostic vital du patient peut être engagé en cas d'utilisation concomitante de ces médicaments.

4. COMMENT ADMINISTRER PECFENT®

PecFent® s'administre par VOIE NASALE et existe en deux dosages présentés sous deux couleurs différentes :

Emballage Jaune :
Dosage d'initiation 100 µg/pulvérisation



Emballage Violet :
Dosage de 400 µg/pulvérisation



Pecfent 100 microgrammes / pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale : 2 flacons :

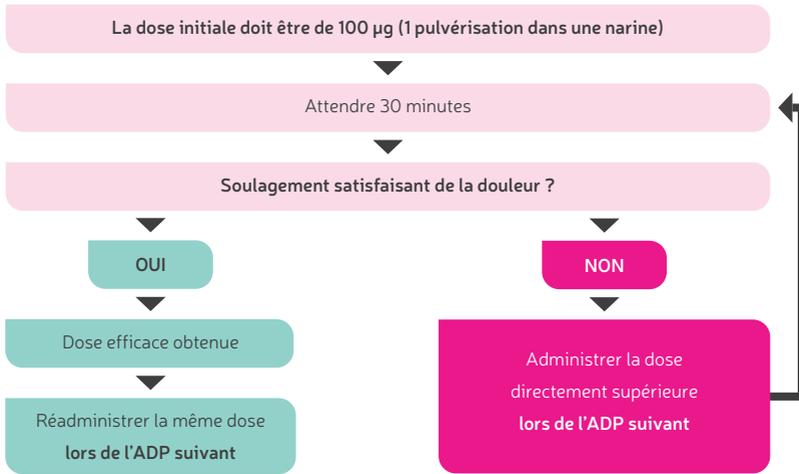
- Flacon de 2 pulvérisations contenant 0,95ml (950 µg de fentanyl)
- Flacon de 8 pulvérisations contenant 1,55ml (1550 µg de fentanyl)

Pecfent 400 microgrammes / pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale :

- Flacon de 8 pulvérisations contenant 1,55ml (6200 µg de fentanyl)

Chaque flacon de PecFent® autorise plusieurs pulvérisations après amorçage de la pompe. Une dose de PecFent® peut comprendre l'administration de 1 pulvérisation (doses de 100 µg ou 400 µg) ou de 2 pulvérisations (doses de 200 µg ou de 800 µg) du même dosage (soit le dosage à 100 µg, soit celui à 400 µg).

4.1. LA TITRATION



4.2. DOSES DE TITRATION RECOMMANDÉES

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

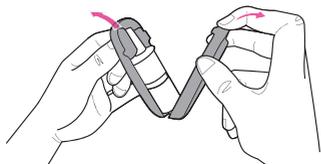
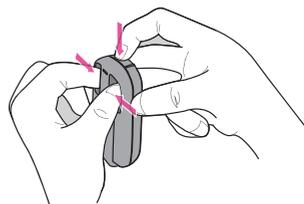
Couleur de l'emballage	Dosage du produit (en microgrammes/pulvérisation)	Dose requise (en microgrammes)	Quantité
JAUNE	100	100	Une pulvérisation administrée dans une narine
JAUNE	100	200	Une pulvérisation administrée dans chaque narine
VIOLET	400	400	Une pulvérisation administrée dans une narine
VIOLET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

- Les patients ne doivent jamais dépasser 800 µg par accès douloureux paroxystique.
- Les patients ne doivent pas traiter plus de 4 accès douloureux paroxystique par jour.
- Les patients doivent attendre au moins 4 heures après une dose avant de traiter un nouvel accès douloureux paroxystique par PecFent®.
- La dose de PecFent® est indépendante de la dose quotidienne du traitement de fond opioïde.

5. PRÉSENTATION SÉCURISÉE

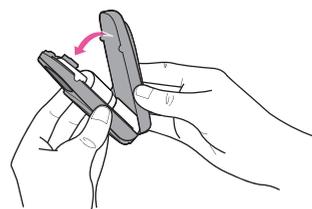
5.1. EMBALLAGE EXTÉRIEUR AVEC SÉCURITÉ ENFANT

1. Montrez au patient comment 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)



5.2. MANIPULATION DU FLACON PECFENT®

- PecFent® est contenu dans un flacon en verre transparent, muni d'une pompe doseuse.
- 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 3a).

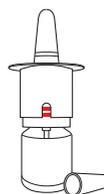


Figure 1



Figure 2



Figure 3

- Le patient doit amorcer une fois (apparition de la barre rouge, figure 3b) puis 3 fois, jusqu'à apparition de la barre verte (figure 3e) qui indique que le pulvérisateur nasal PecFent® est prêt à l'emploi.
- L'administration d'une pulvérisation de PecFent® dans le nez n'est pas toujours détectable par le patient ; par mesure de sécurité, la pompe possède un compteur de doses qui émet un clic lorsque la pulvérisation a été administrée.
- Le chiffre indiqué par le compteur va avancer d'une unité après chaque utilisation ; il indique le nombre de pulvérisations ayant été utilisées.

- Un clic sonore permet de s'assurer qu'une dose a bien été administrée.
- Le flacon de PecFent® est également doté d'un bouchon protecteur.
- Une fois amorcé (prêt à l'emploi), le flacon de PecFent® délivre 2 ou 8 pulvérisations à pleine dose.



5.3. CONSERVATION

- PecFent® ne doit être manipulé que par les patients ou leurs aidants.
- Les patients doivent être informés que personne d'autre ne doit manipuler ou utiliser le produit.
- Après chaque utilisation, PecFent® doit être replacé dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant avant d'être rangé.
- Vérifiez que les patients comprennent que pour écarter tout risque de vol et de mésusage, PecFent® doit être conservé en lieu sûr.



5.4. ÉLIMINATION

- Les patients doivent éliminer les doses de PecFent restant dans le flacon en pressant et relâchant les ailettes repose-doigts jusqu'à ce que le chiffre «2» ou «8» s'affiche dans la fenêtre du compteur de doses.
- Lorsque le chiffre «2» ou «8» s'affiche, il reste encore du médicament que le patient doit vider, en pressant et relâchant les ailettes repose-doigts quatre fois : le patient ressentira une certaine augmentation de la résistance en appuyant et n'entendra 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.

6. SUIVI DES PATIENTS

- Une fois la dose efficace établie pendant la phase de titration, les patients doivent continuer à prendre cette dose sans dépasser la **posologie maximale de 4 doses par jour**.
- En règle générale, la dose d'entretien de PecFent® ne doit être augmentée que si la dose utilisée n'apporte pas un soulagement de la douleur satisfaisant lors de plusieurs accès consécutifs (se reporter aux fiches de suivi de la douleur que le patient aura pu compléter).
- Il peut être nécessaire d'ajuster la posologie du traitement opioïde de fond si les patients présentent régulièrement plus de 4 accès douloureux paroxystiques par 24 heures.
- En cas d'effets indésirables intolérables ou persistants, la dose doit être réduite ou le traitement par PecFent® remplacé par un autre analgésique.

7. SURVEILLANCE DU TRAITEMENT

- Parmi les effets indésirables typiques des opioïdes, les effets indésirables les plus graves attendus avec PecFent® sont la dépression respiratoire (pouvant conduire à une apnée ou un arrêt respiratoire), la dépression circulatoire, l'hypotension, l'état de choc.
- Si le patient présente des effets indésirables intolérables ou persistants, la dose doit être réduite ou le médicament doit être remplacé par un autre analgésique. L'apparition d'effets indésirables doit être surveillée chez tous les patients. Toute exposition accidentelle à PecFent® est considérée comme une urgence médicale et un événement pouvant mettre en danger la vie de la personne exposée. Vérifiez que l'ensemble de l'équipe médicale impliquée sache reconnaître les signes d'un surdosage de fentanyl et prendre rapidement les mesures qui s'imposent pour y remédier.
- **Les symptômes d'un surdosage de fentanyl sont les suivants :**
 - - Somnolence extrême
 - - Dépression respiratoire
 - - Ataxie
 - - Convulsions
- Les patients et leurs aidants doivent savoir reconnaître les signes d'un surdosage de fentanyl décrits ci-dessus, comprendre leur gravité potentielle et connaître la procédure à suivre en cas d'urgence.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendrez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> et que tout cas grave d'abus ou de pharmacodépendance doit être déclaré au Centre d'Évaluation et d'Information sur la pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance).

8. LISTE DE CONTRÔLE DE PRESCRIPTION DE PECFENT®

CONDITIONS DE PRESCRIPTION DE PECFENT® :

Le patient suit un traitement de fond de la douleur chronique par un opioïde à action prolongée depuis au moins 1 semaine.

La prescription est limitée à 28 jours sur ordonnance sécurisée.

S'il s'agit de la première prescription de PecFent®, la dose doit être de 100 µg (1 pulvérisation).

S'assurer que les patients (ou leurs aidants) :

- ont bien compris les différentes étapes de la titration.
- ont bien reçu les instructions nécessaires à l'utilisation du pulvérisateur nasal et compris comment s'administrer PecFent®.
- ont bien pris connaissance de la brochure patient.
- savent reconnaître les signes d'un surdosage de fentanyl et comprennent la nécessité de demander une aide médicale immédiate.
- sont informés de la nécessité de conserver le médicament en lieu sûr (tenir hors de la vue et de la portée des enfants ; ranger le pulvérisateur dans son emballage extérieur avec sécurité enfant après chaque utilisation).
- savent comment ouvrir et fermer l'emballage extérieur avec sécurité enfant (voir la description dans la notice et la brochure patient).
- savent que tout pulvérisateur nasal PecFent® usagé doit être vidé et éliminé en le ramenant à la pharmacie si possible dans son emballage extérieur avec sécurité enfant.

9. LISTE DE CONTRÔLE DE DÉLIVRANCE DE PECFENT®

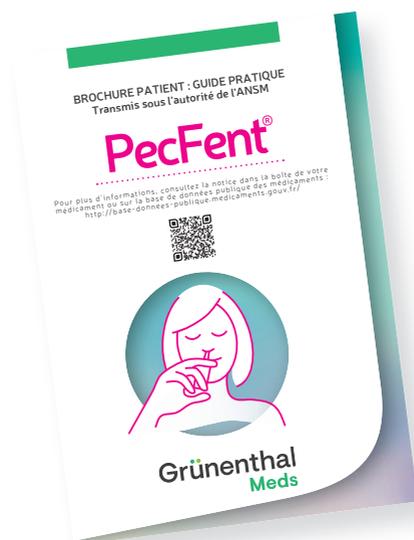
CONDITIONS DE DÉLIVRANCE DE PECFENT® :

- Le patient prend un traitement opioïde de fond depuis au moins 1 semaine.
- La délivrance est fractionnée à 7 jours maximum.
- S'assurer que les patients (ou leurs aidants) :
 - - ont reçu les instructions nécessaires à l'utilisation du pulvérisateur nasal et ont bien compris comment s'administrer PecFent®.
 - - ont pris connaissance de la brochure patient et savent comment compléter les fiches de suivi de la douleur.
 - - sont informés des signes de surdosage de fentanyl et de la nécessité de demander une aide médicale immédiate.
 - - sont informés de la nécessité de conserver le médicament en lieu sûr (tenir hors de la vue et de la portée des enfants ; après utilisation, remettre le pulvérisateur dans son emballage extérieur avec sécurité enfant).
 - - savent comment ouvrir et fermer l'emballage extérieur avec sécurité enfant (voir la description dans la notice et la brochure patient).
 - - sont informés que pour prévenir le mésusage de PecFent® pulvérisation nasale et éviter les détournements, ils doivent le conserver dans un endroit sûr.
 - - savent que tout pulvérisateur nasal PecFent® usagé doit être vidé et éliminé en le ramenant à la pharmacie si possible dans son emballage extérieur avec sécurité enfant.

10. INFORMATION DES PATIENTS

- Assurez-vous que le patient a bien reçu la **Brochure patient PecFent®**, qu'il sait utiliser correctement le pulvérisateur nasale et qu'il a connaissance des risques liés à ce traitement.

Brochure Patient: Guide Pratique



Vous pouvez contacter le service de pharmacovigilance à l'adresse:

pvfr@grunenthalmeds.com

Vous pouvez nous joindre:

- pour toute demande d'information médicale, à l'adresse:

ism.fr@grunenthal.com

- pour toute réclamation sur la qualité du produit, à l'adresse:

grt-pharmaceutique-fr@grunenthalmeds.com

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

NOTES



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

Pour plus d'informations, contactez:

Kyowa Kirin International Newco France

20-26 boulevard du parc
92200 Neuilly-sur-Seine

Tél: 01 89 54 24 00

Fax: 01 89 54 24 01

