



Les documents suivants ont été mis en place par l'ANSM afin d'accompagner la prescription, la délivrance et l'utilisation des spécialités à base de fentanyl à action rapide. Ces schémas communs doivent être utilisés pour tous les documents relatifs aux spécialités contenant du fentanyl à action rapide.

Informations importantes sur la réduction des risques pour les fentanyls à action rapide (FAR)

Brochure pour le médecin prescripteur

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, spray nasal.

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.

Introduction

Cette brochure vous fournira des informations sur la bonne prescription des spécialités à base de fentanyl à action rapide (FAR) à vos patients. Avant de prescrire des FAR, veuillez lire attentivement les informations de sécurité importantes suivantes et les conserver pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Les patients doivent être soigneusement sélectionnés en fonction de l'indication thérapeutique du produit : traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez des patients recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Pour s'assurer que la prescription de FAR respecte l'AMM, une check-list, disponible dans cette brochure, a été élaborée.

Cette brochure peut également être téléchargée à partir du site Internet de [l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#) ou du site de l'entreprise pharmaceutique commercialisant le produit.

Elle peut aussi être obtenue en contactant directement cette dernière ou en flashant ce QR code :



Les documents suivants sont également disponibles :

- ◆ Une brochure pour les patients / aidants,
- ◆ Une brochure pour les pharmaciens, incluant une check-list de dispensation.

Nous vous rappelons que tous les effets indésirables doivent être signalés à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou via le portail de signalement des événements indésirables du ministère de la Santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'informations, voir la rubrique « [Déclarer un événement indésirable](#) » du site Internet de l'ANSM.

Les cas d'abus, de dépendance ou d'utilisation détournée doivent être signalés à votre [Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance \(CEIP-A\) local](#) (liste disponible sur le site Internet de l'ANSM ou à l'adresse <https://signalement.social-sante.gouv.fr>).

Table des matières

Introduction.....	1
Partie 1 : Partie commune aux fentanyl à action rapide.....	4
Chapitre 1 : Que sont les fentanyl à action rapide ?.....	4
Chapitre 2 : Quels sont les risques associés aux fentanyl à action rapide (FAR) ? – Quelques définitions	4
Chapitre 3 : Guide de prescription.....	5
Avant le traitement	5
Pendant le traitement	6
Chapitre 4 : Quels sont les risques associés au trouble de l'usage d'opioïdes ?.....	6
Qui est exposé au TUO ?	6
Comment détecter les effets indésirables associés au TUO ?	7
Que devez-vous faire si vous pensez que votre patient est atteint d'un TUO ?	7
Chapitre 5 : Points importants à noter lors de la prescription de FAR / effets secondaires	8
Chapitre 6 : Mises en garde	8
Partie 2 : Section spécifique sur le produit	9
Références.....	9

Partie 1 : Partie commune aux fentanyl à action rapide

Chapitre 1 : Que sont les fentanyl à action rapide ?

- ◆ **Définition** : les fentanyl à action rapide (FAR) sont des fentanyl transmuqueux à libération immédiate [1].
- ◆ **Indication** : les FAR sont **UNIQUEMENT** indiqués dans le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) du cancer chez les patients atteints de cancer recevant déjà un traitement morphinique de fond.
- ◆ **Accès douloureux paroxystique (ADP)** : exacerbation rapide (paroxysme en moins de 3 minutes) et passagère (environ 30 minutes) d'intensité modérée à sévère d'une douleur chronique cancéreuse bien contrôlée (fond douloureux stable) par un traitement de fond morphiniques forts (opiacés ou opioïdes) à posologie stable. Ces ADP doivent être distingués des accès douloureux survenant en fin de dose (installation progressive 2 à 3h avant l'horaire d'une nouvelle dose de morphinique à libération prolongée) et justifiant une augmentation de la dose ou du nombre d'interdoses de morphiniques. La survenue de plus de 4 ADP par jour pendant plusieurs jours consécutifs doit conduire à une réadaptation du traitement de fond après une réévaluation globale des mécanismes et des causes de la douleur. [2].
- ◆ **Traitement morphinique de fond** : les patients recevant un traitement morphinique de fond sont ceux prenant au moins : 60 mg par jour de morphine orale, ou 25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique, ou 30 mg par jour d'oxycodone, ou 8 mg par jour d'hydromorphone orale ou une dose équivalant à un autre opioïde, et ce pendant une durée d'au moins une semaine.

Chapitre 2 : Quels sont les risques associés aux fentanyl à action rapide (FAR) ? – Quelques définitions

- ◆ **Trouble de l'usage d'opioïdes (TUO)** : le TUO correspond à un usage problématique des opioïdes entraînant des conséquences significatives [3]. Le TUO comprend un désir persistant d'utiliser les opiacées, une augmentation de la tolérance aux opiacées et un syndrome de sevrage lors de l'arrêt du traitement par opiacée.
- ◆ **Abus d'opioïde** : c'est l'utilisation intentionnelle et non thérapeutique d'opioïde dans le but d'atteindre des effets physiques ou psychologiques.
- ◆ **Dépendance** : elle peut être physique ou psychologique. La dépendance physique est une adaptation physiologique à une exposition répétée à un médicament. Elle se manifeste par des symptômes de manque lors de l'arrêt brutal du produit tel que nausée et vomissement, transpiration excessive et troubles du sommeil. La dépendance psychologique fait référence à une perte de contrôle de la consommation du médicament, lié à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense.
- ◆ **Addiction** : une utilisation chronique et récurrente d'un médicament caractérisée par la recherche compulsive du produit, et un usage continu malgré des conséquences néfastes. Elle est définie par les comportements suivants : Perte de Contrôle, Craving (envie impérieuse), Consommation Compulsive indépendamment des Conséquences (les 5 C de l'addiction)
- ◆ **Pseudo addiction** : est un terme utilisé pour décrire un patient qui présente les symptômes d'une addiction aux opioïdes ou un comportement de recherche d'opioïdes résultant d'une douleur non traitée ou insuffisamment traitée.
- ◆ **Utilisation hors AMM** : l'utilisation d'un produit non conforme à son autorisation, telle que l'utilisation dans indication non approuvée, pour une population, un dosage ou une voie d'administration non approuvée. L'utilisation hors AMM des FAR inclus :
 - L'utilisation pour tout autre usage que les accès douloureux paroxystique (y compris dans la douleur),
 - L'utilisation chez des patients ne recevant pas de traitement morphinique de fond,

- L'administration a des doses plus fréquentes que celle recommandée.
- A noter qu'il existe différentes formulations de fentanyl ayant d'autre indication, assurez-vous de bien connaître les indications des FAR avant de les prescrire. L'utilisation de FAR hors AMM peut augmenter les risques de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, de surdosage d'addiction et de décès.
- ◆ **Surdosage** : prise d'une dose supérieure à la dose maximale recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou la notice du FAR. Les signes de surdosage sont décrits dans le chapitre 6 « Mises en garde » ci-dessous, les effets significatifs les plus graves étant l'arrêt cardiorespiratoire et le décès.
- ◆ **Mésusage** : situations dans lesquelles un médicament est utilisé intentionnellement d'une manière inappropriée et non conforme aux informations autorisées sur le produit. Les FAR ne doivent pas être utilisés à des fins autre que le traitement des ADP. Le mésusage d'un médicament peut augmenter le risque de développer un trouble de l'usage.
- ◆ **Erreur médicamenteuse** : une erreur médicamenteuse est une défaillance non intentionnelle du processus de traitement par le médicament qui nuit ou peut nuire au patient.
 - Il peut s'agir de l'administration, la prescription ou de la délivrance du médicament à la mauvaise dose, par la mauvaise voie, à la mauvaise fréquence, à la mauvaise personne ou pendant la mauvaise durée. Il est important d'éviter les erreurs médicamenteuses lors de la prescription de FAR.

Chapitre 3 : Guide de prescription

Les objectifs lors de l'instauration d'un traitement des APD sont les suivants :

- ◆ Une douleur de fond absente ou d'intensité faible ;
- ◆ Le respect du sommeil habituel du patient ;
- ◆ Moins de 4 accès douloureux par jour ;
- ◆ Une efficacité des traitements prévus pour les accès douloureux supérieure à 50 % ;
- ◆ Des activités habituelles possibles ou peu limitées par la douleur ;
- ◆ Réduire le risque d'effets indésirables.

Avant le traitement

- ◆ Les FAR doivent être prescrits par un médecin expérimenté dans la prise en charge des traitements opioïdes chez les patients atteints de cancer.
- ◆ Avant de prescrire des FAR, assurez-vous que vous avez pris connaissance du RCP des FAR, de cette brochure et de la brochure destinée aux patients et aux aidants.
- ◆ Veuillez utiliser la check-list de prescription qui se trouve à la fin de cette brochure ou en ligne, avant toute prescription.
- ◆ Evaluation de l'indication, les FAR doivent uniquement être prescrits dans le traitement des accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse.
- ◆ Veuillez présenter au patient la brochure complète sur les FAR destinée aux patients et aux aidants, et assurez-vous que le patient comprenne comment utiliser correctement les FAR ; assurez-vous qu'il en prenne un exemplaire.
- ◆ Veuillez rappeler au patient de ne jamais partager son traitement, ni de l'utiliser pour une autre raison que les accès douloureux paroxystique.
- ◆ Veuillez expliquer au patient les risques associés au FAR, notamment l'usage hors AMM, le mésusage, l'abus, la dépendance, l'addiction, les erreurs médicamenteuses, le surdosage et le décès.
- ◆ Identification des patients à risque de Trouble de l'Usage des Opioides : utilisation de l'échelle ORT, recherche d'antécédent d'addiction ou de troubles psychiatriques chez le patient ou dans sa famille [7].
- ◆ Définir un **contrat thérapeutique** (objectif du traitement, sa durée, sa posologie etc.) et mettre en place la formation du patient.

Pendant le traitement

- ◆ Adapter le traitement du patient et rechercher le développement d'un trouble de l'usage des opioïde, par exemple avec l'échelle POMI [8]. Discuter avec le patient du risque de Trouble de l'Usage des Opioïdes et de la gestion de son traitement.
- ◆ Les cas d'usage hors AMM, mésusage, abus, dépendance, addiction, erreurs médicamenteuses, et surdosage doivent être rapportés aux autorités compétentes.
- ◆ Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas utiliser simultanément deux formulations différentes de fentanyl à courte durée d'action pour le traitement des ADP.
- ◆ Les patients doivent être informés de la sécurité enfant de la plaquette thermoformée, ainsi que de la façon de différencier les différents dosages disponibles de FAR selon :
 - Un emballage à code couleur différent
 - Et les doses imprimées sur l'emballage des FAR
- ◆ Le patient ne doit pas conserver des dosages non utilisés pour éviter toute confusion et réduire le risque de surdosage.
- ◆ Le schéma thérapeutique prescrit doit être scrupuleusement respectés par le patient.
- ◆ Les patients doivent être conscients de la nécessité de consultations répétées chez le médecin prescripteur pour effectuer des contrôles périodiques.
- ◆ **Les conditions de prescription et de délivrance du citrate de fentanyl transmuqueux sont les suivantes : prescription de 28 jours avec délivrance fractionnée de sept jours sur une ordonnance sécurisée. Cette délivrance fractionnée peut être annulée pour toutes les spécialités si le médecin mentionne précisément sur l'ordonnance « à délivrer en une seule fois ».**
- ◆ Les patients doivent être encouragés à signaler tout problème lié à leur traitement.

Chapitre 4 : Quels sont les risques associés au trouble de l'usage d'opioïdes ? Qui est exposé au TUO ?

L'utilisation répétée et surtout inappropriée de FAR peut entraîner le développement d'un trouble de l'usage d'opioïdes. Le risque de développer un TUO est majoré chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux (parents, frères ou sœurs) d'addictions (alcool, benzodiazépines, tabac, etc), ou de troubles psychiatriques (dépression majeure, troubles anxieux, troubles de la personnalité, etc).

Tableau 1 : Critères diagnostiques pour le trouble de l'usage d'opioïdes (DSM-5) [4]

1	Les opiacés sont souvent pris en quantité plus importante ou pendant une période plus prolongée que prévu.
2	Il y a un désir persistant, ou des efforts infructueux, pour diminuer ou contrôler l'usage d'opiacés
3	Beaucoup de temps est consacré à des activités nécessaires pour obtenir des opiacés, à utiliser des opiacés ou à récupérer de leurs effets.
4	Envie impérieuse, fort désir ou besoin pressant d'utiliser les opiacés
5	Usage répété d'opiacés conduisant à l'incapacité de remplir des obligations majeures, au travail, à l'école ou à la maison.
6	Usage continu d'opiacés malgré des problèmes interpersonnels ou sociaux, persistants ou récurrents, causés ou exacerbés par les effets des opiacés.
7	Des activités sociales, professionnelles ou de récréatives importantes sont abandonnées ou réduites à cause de l'usage d'opiacés.
8	Usage répété d'opiacés dans des situations où cela peut être physiquement dangereux.
9	L'usage d'opiacés est poursuivi bien que la personne sache avoir un problème psychologique ou physique persistant ou récurrent susceptible d'avoir été causé ou exacerbé par les opiacés.
	Tolérance, définie par l'un des symptômes suivants :

	<p>a. Besoin de quantités notablement plus fortes d'opiacés pour obtenir une intoxication ou l'effet désiré.</p> <p>b. Effet notablement diminué en cas d'usage continu de la même quantité d'opiacés.</p> <p>N.B. : Ce critère n'est pas considéré comme valable pour ceux qui prennent les opiacés uniquement sous surveillance médicale.</p>
10	<p>Sevrage caractérisé par l'une ou l'autre des manifestations suivantes :</p> <p>a. Syndrome de sevrage caractéristique des opiacés (cf. les critères A et B du sevrage d'un opiacé, p. 709).</p> <p>b. Les opiacés (ou une substance très proche) sont pris pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage.</p> <p>N.B. : Ce critère n'est pas considéré comme valable pour ceux qui prennent les opiacés uniquement sous surveillance médicale.</p>

Ce tableau énumère les principaux critères diagnostiques du trouble de l'usage d'opioïdes. Le nombre de critères remplis correspond à la sévérité du trouble de l'usage d'opioïdes : Léger : 2-3 critères. Modéré : 4-5 critères. Sévère : 6 critères ou plus sur 12 mois.

Comment détecter les effets indésirables associés au TUO ?

- ◆ Soyez attentif aux patients qui sont exposés à des risques importants : certains des facteurs de risque de TUO comprennent, par exemple, les antécédents personnels et familiaux d'abus de substances, le stress psychologique, les traumatismes ou les maladies, les antécédents de traitement d'abus de substances, les antécédents de problèmes avec la justice, le jeune âge, le fait de fumer, l'exagération de la douleur et l'étiologie peu claire de la douleur [5]. Pour les patients présentant des signes et symptômes d'addiction aux opioïdes, une consultation avec un addictologue doit être considérée.
- ◆ Passez en revue les critères diagnostiques du trouble de l'usage d'opioïdes et recherchez des patients qui répondent à ces critères. Vous pouvez par exemple utiliser l'échelle POMI pour une évaluation en cours de traitement.
- ◆ Décelez les symptômes d'addiction et de sevrage.
- ◆ Communiquez avec vos patients : posez des questions sur leur bien-être général et déterminez si les problèmes abordés sont liés au diagnostic principal, aux analgésiques ou à d'autres facteurs.

Que devez-vous faire si vous pensez que votre patient est atteint d'un TUO ?

Les patients souffrant de TUO peuvent être traité par des opioïde pour soulager leurs douleurs liées au cancer. Il existe plusieurs options de prise en charge du TUO tel que des traitements de substitution (méthadone ou buprénorphine), traitement comportementaux ou psychosociaux, etc. Les TUO nécessitent une prise en charge pluridisciplinaire (addiction, douleur, psychiatrie et autres comorbidités) pour mieux caractériser les troubles sous-jacents et déterminer leur prise en charge de manière globale, coordonnée et personnalisée. Les médecins ne pouvant pas proposer un traitement eux-mêmes doivent diriger leurs patients vers un addictologue.

Quelques adresses utiles :

- ◆ [Addictions : à qui s'adresser ? | ameli.fr | Assuré](#)
- ◆ [Les structures de prise en charge de la douleur chronique \(SDC\) | Santé.fr \(sante.fr\)](#)

Chapitre 5 : Points importants à noter lors de la prescription de FAR / effets secondaires

- ◆ Effets indésirables : voir section 4.8 du RCP
- ◆ Hyperalgésie : comme avec les autres opioïdes, la possibilité d'une hyperalgésie induite par les opioïdes doit être envisagée en cas de contrôle insuffisant de la douleur après augmentation de la dose de fentanyl. Il peut être conseillé de réduire la dose de fentanyl, d'interrompre le traitement ou de revoir la dose : voir sections 4.2 et 4.4 du RCP
- ◆ Contre-indication : voir sections 4.3 et 4.5 du RCP.
- ◆ Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions (par exemple benzodiazépine, alcool etc.) : voir section 4.5 du RCP
- ◆ Grossesse : voir section 5.3 du RCP
- ◆ Conduite de véhicules ou utilisation de machines : voir section 4.7 du RCP

Chapitre 6 : Mises en garde

- ◆ L'exposition involontaire aux FAR peut être mortelle, elle doit être considérée comme une urgence médicale.
- ◆ Si un enfant est accidentellement exposé au produit, demandez immédiatement une aide médicale, car cela est considéré comme une urgence médicale et peut, sans traitement médical approprié, entraîner le décès.
- ◆ Assurez-vous que votre personnel connaît les signes du surdosage en FAR et les signes de toxicité de ce médicament. Les patients et les aidants doivent également connaître les signes du surdosage en FAR, en comprendre la gravité potentielle et être informés de ce qu'il convient de faire en cas d'urgence. Les signes les plus graves du surdosage (toxidrome morphinique) sont les suivants :
 - Altération de la conscience,
 - Dépression respiratoire pouvant mener à une détresse respiratoire et une insuffisance respiratoire pouvant mener au décès.
 - Myosis
 - Les autres symptômes de surdosage comprennent :
 - Hypotension ;
 - Des cas de respiration de Cheyne-Stokes ont été observés en cas de surdosage de fentanyl, en particulier chez les patients ayant des antécédents d'insuffisance cardiaque,
 - Convulsions ;
 - Coma (perte de conscience) ;
 - Arrêt cardiorespiratoire ;
 - Décès.

Tous ces événements nécessitent une assistance médicale immédiate.

En tant que médecin prescripteur, assurez-vous d'avoir mis en place un protocole approprié pour la prise en charge du surdosage aux opioïdes, y compris le bon usage de la naloxone pour traiter le surdosage aux opioïdes. Les patients et leurs aidants doivent être formés à l'usage de la naloxone. Il est important de rappeler que l'action de la naloxone est de courte durée et que le patient peut être encore en danger malgré son administration. De fait, il doit être surveillé afin de détecter tout signe de rechute. Assurez-vous que vous et votre personnel êtes formés aux soins immédiats en réanimation et appelez le 15 pour obtenir une assistance médicale immédiate si nécessaire.

Partie 2 : Section spécifique sur le produit

Vous trouverez sur le site internet de l'ANSM les documents de minimisation du risque de toutes les spécialités à base de FAR. Leurs notices sont disponibles sur la base de données publique du médicament : [Accueil - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](https://www.medicaments.gouv.fr)

Références

1. Douulton B. (2014). Pharmacologic management of adult breakthrough cancer pain. Canadian family physician Medecin de famille canadien, 60(12), 1111–e589.
2. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. Pharmacological reports : PR, 71(3), 438–442.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing and Treating. Available at: <https://www.cdc.gov/opioids/healthcare-professionals/prescribing/opioid-use-disorder.html>. Accessed on 04 Jul 2023.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. Anesth Analg. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. Résumé des caractéristiques du produit.
7. Webster LR, Webster RM. Predicting aberrant behaviors in opioid-treated patients: preliminary validation of the Opioid Risk Tool. Pain Medicine. 2005;6:432-42.
8. Knisely JS et coll. 2008. Prescription Opioid Misuse Index: A Brief Questionnaire to Assess Misuse. Journal of Substance Abuse Treatment

Brochure pour le pharmacien

Il existe plusieurs médicaments contenant du fentanyl qui se présentent sous différentes formes pharmaceutiques transmuqueuses : comprimé buccolingival, comprimé sublingual, comprimé avec applicateur buccal, film orodispersible, spray nasal.

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.

Introduction

Cette brochure vous fournira des informations sur la façon de délivrer correctement des fentanyl à action rapide (FAR) à vos patients. Avant de délivrer des FAR, veuillez lire attentivement les informations de sécurité importantes suivantes et les conserver pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Les patients doivent être soigneusement sélectionnés en fonction de l'indication thérapeutique du produit : traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez des patients recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Pour une sélection précise des patients, une check-list de délivrance est également fournie. Celle-ci peut également être téléchargée à partir du site Internet de [l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#) ou du site de l'entreprise pharmaceutique commercialisant le produit. Elle peut aussi être obtenue en contactant directement cette dernière ou en flashant ce QR code :




Les documents suivants sont aussi disponibles :

- ◆ Une brochure pour les patients / aidants,
- ◆ Une brochure pour les prescripteurs, incluant une check-list de prescription.

Nous vous rappelons que tous les effets indésirables doivent être signalés à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou via le portail de signalement des événements indésirables du ministère de la Santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'informations, voir la rubrique « [Déclarer un événement indésirable](#) » du site Internet de l'ANSM.



Les cas d'abus, de dépendance ou d'utilisation détournée doivent être signalés à votre [Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance \(CEIP-A\)](#) local (liste disponible sur le site Internet de l'ANSM ou à l'adresse <https://signalement.social-sante.gouv.fr>).

Table des matières

Introduction	10
Partie 1 : Section harmonisée	13
Chapitre 1 : Que sont les fentanyl à action rapide ?	13
Chapitre 2 : Quels sont les risques associés aux fentanyl à action rapide (FAR) ? – Quelques définitions	13
Chapitre 3 Guide de délivrance	14
Actions obligatoires	14
Chapitre 4 : Quels sont les risques associés au trouble de l'usage d'opioïdes ?	15
Qui est exposé au TUO ?.....	15
Comment détecter les effets indésirables associés au TUO ?	16
Que devez-vous faire si vous pensez que votre patient est atteint d'un TUO ?	16
Chapitre 5 : Points importants à noter lors de la délivrance de FAR / effets secondaires	16
Chapitre 6 : Mises en garde	16
Partie 2 : Section spécifique sur le produit	18
Références	18

Partie 1 : Section harmonisée

Chapitre 1 : Que sont les fentanyl à action rapide ?

- ◆ **Définition** : les fentanyl à action rapide (FAR) sont des fentanyl transmuqueux à libération immédiate [1].
- ◆ **Indication** : les FAR sont **UNIQUEMENT** indiqués dans le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) du cancer chez les patients atteints de cancer recevant déjà un traitement morphinique de fond.
- ◆ **Accès douloureux paroxystique (ADP)** : exacerbation rapide (paroxysme en moins de 3 minutes) et passagère (environ 30 minutes) d'intensité modérée à sévère d'une douleur chronique cancéreuse bien contrôlée (fond douloureux stable) par un traitement de fond morphiniques forts (opiacés ou opioïdes) à posologie stable. Ces ADP doivent être distingués des accès douloureux survenant en fin de dose (installation progressive 2 à 3h avant l'horaire d'une nouvelle dose de morphinique à libération prolongée) et justifiant une augmentation de la dose ou du nombre d'interdoses de morphiniques. La survenue de plus de 4 ADP par jour pendant plusieurs jours consécutifs doit conduire à une réadaptation du traitement de fond après une réévaluation globale des mécanismes et des causes de la douleur. [2].
- ◆ **Traitement morphinique de fond** : les patients recevant un traitement morphinique de fond sont ceux prenant au moins : 60 mg par jour de morphine orale, ou 25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique, ou 30 mg par jour d'oxycodone, ou 8 mg par jour d'hydromorphone orale ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde, et ce pendant une durée d'au moins une semaine.

Chapitre 2 : Quels sont les risques associés aux fentanyl à action rapide (FAR) ? – Quelques définitions

- ◆ **Trouble de l'usage d'opioïdes (TUO)** : le TUO correspond à un usage problématique des opioïdes entraînant des conséquences significatives [3]. Le TUO comprend un désir persistant d'utiliser les opiacées, une augmentation de la tolérance aux opiacées et un syndrome de sevrage lors de l'arrêt du traitement par opiacée.
- ◆ **Abus d'opioïde** : c'est l'utilisation intentionnelle et non thérapeutique d'opioïde dans le but d'atteindre des effets physiques ou psychologiques.
- ◆ **Dépendance** : elle peut être physique ou psychologique. La dépendance physique est une adaptation physiologique à une exposition répétée à un médicament. Elle se manifeste par des symptômes de manque lors de l'arrêt brutal tel que nausée et vomissement, transpiration excessive et troubles du sommeil. La dépendance psychologique fait référence à une perte de contrôle de la consommation du médicament, lié à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense.
- ◆ **Addiction** : une utilisation chronique et récurrente d'un médicament caractérisée par la recherche compulsive du produit, et un usage continue malgré des conséquences néfastes. Elle est définie par les comportements suivants : Perte de Contrôle, Craving (envie impérieuse), Consommation Compulsive indépendamment des Conséquences (les 5 C de l'addiction)
- ◆ **Pseudo addiction** : est un terme utilisé pour décrire un patient qui présente les symptômes d'une addiction aux opioïdes ou un comportement de recherche d'opioïdes résultant d'une douleur non traitée ou insuffisamment traitée.
- ◆ **Utilisation hors AMM** : l'utilisation d'un produit pour une indication non approuvée, pour une population, un dosage ou une voie d'administration non approuvé. L'utilisation hors AMM des FAR inclus :
 - L'utilisation pour tout autre usage que les accès douloureux paroxystique (y compris dans la douleur),
 - L'utilisation chez des patients ne recevant pas de traitement morphinique de fond,

- L'administration a des doses plus fréquentes que celle recommandée.
- A noter qu'il existe différentes formulations de fentanyl ayant d'autre indication, assurez-vous de bien connaître les indications des FAR avant de les prescrire. L'utilisation de FAR hors AMM peut augmenter les risques de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, de surdosage d'addiction et de décès.
- ◆ **Surdosage** : prise d'une dose supérieure à la dose maximale recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou la notice du FAR. Les signes de surdosage sont décrits dans le chapitre 6 « Mises en garde » ci-dessous, les effets significatifs les plus graves étant l'arrêt cardiorespiratoire et le décès.
- ◆ **Mésusage** : situations dans lesquelles un médicament est utilisé intentionnellement d'une manière inappropriée et non conforme aux informations autorisées sur le produit. Les FAR ne doivent pas être utilisés à des fins autres que le traitement des ADP. Le mésusage d'un médicament peut augmenter le risque de développer un trouble de l'usage.
- ◆ **Erreur médicamenteuse** : une erreur médicamenteuse est une défaillance non intentionnelle du processus de traitement par le médicament qui nuit ou peut nuire au patient.
- ◆ Il peut s'agir de l'administration, la prescription ou de la délivrance du médicament à la mauvaise dose, par la mauvaise voie, à la mauvaise fréquence, à la mauvaise personne ou pendant la mauvaise durée. Il est important d'éviter les erreurs médicamenteuses lors de la prescription de FAR.

Chapitre 3 Guide de délivrance

Actions obligatoires

Avant de délivrer des FAR, assurez-vous que vous et tous les membres du personnel avez pris connaissance du RCP/de la notice des FAR, de cette brochure et de la brochure destinée aux patients et aux aidants.

Veillez présenter au patient la brochure complète sur les FAR destinée aux patients et aux aidants, et assurez-vous que le patient comprend comment utiliser correctement les FAR ; assurez-vous qu'il en prenne une copie. Veillez utiliser la liste de contrôle de délivrance qui se trouve à la fin de cette brochure ou en ligne.

- ◆ Les FAR doivent être prescrits par un médecin expérimenté dans la prise en charge des traitements aux opioïdes chez les patients atteints de cancer.
- ◆ Les FAR ne doivent être prescrits qu'aux patients atteints d'un cancer présentant des accès douloureux paroxystiques.
- ◆ Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas utiliser simultanément deux formulations différentes de fentanyl à courte durée d'action pour le traitement des ADP.
- ◆ Veillez rappeler au patient de ne jamais partager son traitement par FAR, ni de l'utiliser pour une autre raison que les accès douloureux paroxystique.
- ◆ Les patients doivent être informés de la sécurité enfant de la plaquette thermoformée, ainsi que de la façon de différencier les différents dosages disponibles de FAR selon :
 - Un emballage à code couleur différent
 - Et les doses imprimées sur l'emballage des FAR
- ◆ Le nombre de dosages de comprimés disponibles pour le patient à un moment donné doit être réduit au minimum pour éviter toute confusion et réduire le risque de surdosage.
- ◆ Les instructions posologiques prescrites doivent être scrupuleusement respectées par le patient.
- ◆ Identification des patients à risque de Trouble de l'Usage des Opioïdes. Utilisation de l'échelle ORT, recherche d'antécédent d'addiction ou de troubles psychiatriques chez le patient ou dans sa famille.
- ◆ Les patients à risques d'abus et de mésusage avant et pendant le traitement par FAR doivent être suivi pour distinguer les caractéristiques des effets indésirables induits par les opioïdes vs les TUO.
- ◆ Le médecin prescripteur doit être notifié si un cas de TUO est détecté.

- ◆ Les cas d'utilisation hors AMM, mésusage, abus, dépendance, addiction, erreurs médicamenteuses, et surdosage doivent être rapportés aux autorités compétentes.
- ◆ Veuillez informer le patient qu'afin de réduire le mésusage ou l'usage détourné du médicament, il doit conserver ses FAR en lieux sûrs, à l'abri des éventuels vols.
- ◆ Les patients doivent être conscients de la nécessité de consultations répétées chez le médecin prescripteur pour effectuer des contrôles périodiques.
- ◆ Les patients doivent être encouragés à signaler tout problème lié à leur traitement.

Chapitre 4 : Quels sont les risques associés au trouble de l'usage d'opioïdes ?

Qui est exposé au TUO ?

L'utilisation répétée et surtout inappropriée de FAR peut entraîner le développement d'un trouble de l'usage d'opioïdes. Le risque de développer un TUO est majoré chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux (parents, frères ou sœurs) d'addictions (alcool, benzodiazépines, tabac, etc.), ou de troubles psychiatriques (dépression majeure, troubles anxieux, troubles de la personnalité, etc.).

Tableau 2 : Critères diagnostiques pour le trouble de l'usage d'opioïdes (DSM-5) [4]

1	Les opiacés sont souvent pris en quantité plus importante ou pendant une période plus prolongée que prévu.
2	Il y a un désir persistant, ou des efforts infructueux, pour diminuer ou contrôler l'usage d'opiacés
3	Beaucoup de temps est consacré à des activités nécessaires pour obtenir des opiacés, à utiliser des opiacés ou à récupérer de leurs effets.
4	Envie impérieuse, fort désir ou besoin pressant d'utiliser les opiacés
5	Usage répété d'opiacés conduisant à l'incapacité de remplir des obligations majeures, au travail, à l'école ou à la maison.
6	Usage continu d'opiacés malgré des problèmes interpersonnels ou sociaux, persistants ou récurrents, causés ou exacerbés par les effets des opiacés.
7	Des activités sociales, professionnelles ou de récréatives importantes sont abandonnées ou réduites à cause de l'usage d'opiacés.
8	Usage répété d'opiacés dans des situations où cela peut être physiquement dangereux.
9	L'usage d'opiacés est poursuivi bien que la personne sache avoir un problème psychologique ou physique persistant ou récurrent susceptible d'avoir été causé ou exacerbé par les opiacés.
	Tolérance, définie par l'un des symptômes suivants : a. Besoin de quantités notablement plus fortes d'opiacés pour obtenir une intoxication ou l'effet désiré. b. Effet notablement diminué en cas d'usage continu de la même quantité d'opiacés. N.B. : Ce critère n'est pas considéré comme valable pour ceux qui prennent les opiacés uniquement sous surveillance médicale.
10	Sevrage caractérisé par l'une ou l'autre des manifestations suivantes : a. Syndrome de sevrage caractéristique des opiacés (cf. les critères A et B du sevrage d'un opiacé, p. 709). b. Les opiacés (ou une substance très proche) sont pris pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage. N.B. : Ce critère n'est pas considéré comme valable pour ceux qui prennent les opiacés uniquement sous surveillance médicale.

Ce tableau énumère les principaux critères diagnostiques du trouble de l'usage d'opioïdes. Le nombre de critères remplis correspond à la sévérité du trouble de l'usage d'opioïdes : Léger : 2-3 critères. Modéré : 4-5 critères. Sévère : 6 critères ou plus sur 12 mois.

Comment détecter les effets indésirables associés au TUO ?

- ◆ Soyez attentif aux patients qui sont exposés à des risques importants : certains des facteurs de risque de TUO comprennent, par exemple, les antécédents personnels et familiaux d'abus de substances, le stress psychologique, les traumatismes ou les maladies, les antécédents de traitement d'abus de substances, les antécédents de problèmes avec la justice, le jeune âge, le fait de fumer, l'exagération de la douleur et l'étiologie peu claire de la douleur [5]. Pour les patients présentant des signes et symptômes d'addiction aux opioïdes, une consultation avec un addictologue doit être considérée.
- ◆ Passez en revue les critères diagnostiques du trouble de l'usage d'opioïdes et recherchez les patients qui répondent à ces critères. Vous pouvez par exemple utiliser l'échelle POMI pour une évaluation en cours de traitement.
- ◆ Décelez les symptômes d'addiction et de sevrage.
- ◆ Communiquez avec vos patients : posez des questions sur leur bien-être général et déterminez si les problèmes abordés sont liés au diagnostic principal, aux analgésiques ou à d'autres facteurs.

Que devez-vous faire si vous pensez que votre patient est atteint d'un TUO ?

Les patients souffrant de TUO peuvent être traités par des opioïdes pour soulager leurs douleurs liées au cancer. Il existe plusieurs options de prise en charge du TUO tel que des traitements de substitution (méthadone ou buprénorphine), traitement comportementaux ou psychosociaux, etc. Les TUO nécessitent une prise en charge pluridisciplinaire (addiction, douleur, psychiatrie et autres comorbidités) pour mieux caractériser les troubles sous-jacents et déterminer leur prise en charge de manière globale, coordonnée et personnalisée. Les médecins ne pouvant pas proposer un traitement eux-mêmes doivent diriger leurs patients vers un addictologue.

Quelques adresses utiles :

- ◆ [Addictions : à qui s'adresser ? | ameli.fr | Assuré](#)
- ◆ [Les structures de prise en charge de la douleur chronique \(SDC\) | Santé.fr \(sante.fr\)](#)

Chapitre 5 : Points importants à noter lors de la délivrance de FAR / effets secondaires

- ◆ Effets indésirables : voir section 4.8 du RCP
- ◆ Hyperalgésie : comme avec les autres opioïdes, la possibilité d'une hyperalgésie induite par les opioïdes doit être envisagée en cas de contrôle insuffisant de la douleur après augmentation de la dose de fentanyl. Il peut être conseillé de réduire la dose de fentanyl, d'interrompre le traitement ou de revoir la dose : voir sections 4.2 et 4.4 du RCP
- ◆ Contre-indication : voir sections 4.3 et 4.5 du RCP.
- ◆ Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions (par exemple benzodiazépine, alcool etc.) : voir section 4.5 du RCP
- ◆ Grossesse : voir section 5.3 du RCP
- ◆ Conduite de véhicules ou utilisation de machines : voir section 4.7 du RCP

Chapitre 6 : Mises en garde

- ◆ L'exposition involontaire aux FAR peut être mortelle, elle doit être considérée comme une urgence médicale.
- ◆ Si un enfant est accidentellement exposé au produit, demandez immédiatement une aide médicale, car cela est considéré comme une urgence médicale et peut, sans traitement médical approprié, entraîner le décès.
- ◆ Assurez-vous que votre personnel connaît les signes du surdosage en FAR et les signes de toxicité de ce médicament. Les patients et les aidants doivent également connaître les signes

du surdosage en FAR, en comprendre la gravité potentielle et être informés de ce qu'il convient de faire en cas d'urgence. Les signes les plus graves du surdosage (toxicodrome morphinique) sont les suivants :

- Altération de la conscience,
- Dépression respiratoire pouvant mener à une détresse respiratoire et une insuffisance respiratoire pouvant mener au décès.
- Myosis
- Les autres symptômes de surdosage comprennent :
 - Hypotension ;
 - Des cas de respiration de Cheyne-Stokes ont été observés en cas de surdosage de fentanyl, en particulier chez les patients ayant des antécédents d'insuffisance cardiaque,
 - Convulsions ;
 - Coma (perte de conscience) ;
 - Arrêt cardiorespiratoire ;
 - Décès.

Tous ces événements nécessitent une assistance médicale immédiate.

En tant que pharmacien, assurez-vous que vous et votre personnel avez mis en place un protocole approprié pour la prise en charge du surdosage d'opioïdes, y compris le bon usage de la naloxone pour traiter le surdosage d'opioïdes. Les patients et leurs aidants doivent être formés à l'usage de la naloxone. Il est important de rappeler que l'action de la naloxone est de courte durée et que le patient peut être encore en danger malgré son administration. De fait, il doit être surveillé afin de détecter tout signe de rechute. Assurez-vous que vous et votre personnel êtes formés aux soins immédiats en réanimation et appelez le 15 pour obtenir une assistance médicale immédiate si nécessaire.

Partie 2 : Section spécifique sur le produit

Vous trouverez sur le site internet de l'ANSM les documents de minimisation du risque de toutes les spécialités à base de FAR. Leurs notices sont disponibles sur la base de données publique du médicament : [Accueil - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](https://medicaments.gouv.fr)

Références

1. Doulton B. (2014). Pharmacologic management of adult breakthrough cancer pain. Canadian family physician Medecin de famille canadien, 60(12), 1111–e589. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. Pharmacological reports : PR, 71(3), 438–442.
2. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. Pharmacological reports : PR, 71(3), 438–442.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing and Treating. Available at: <https://www.cdc.gov/opioids/healthcare-professionals/prescribing/opioid-use-disorder.html>. Accessed on 04 Jul 2023.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. Anesth Analg. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. Résumé des caractéristiques du produit.
7. Webster LR, Webster RM. Predicting aberrant behaviors in opioid-treated patients: preliminary validation of the Opioid Risk Tool.. Pain Medicine. 2005;6:432-42
8. Knisely JS et coll. 2008. Prescription Opioid Misuse Index: A Brief Questionnaire to Assess Misuse. Journal of Substance Abuse Treatment 35 (4): 380-386.

Brochure pour le patient/l'aidant

Introduction

Chers patients/aidants,

Merci de vous familiariser avec cette brochure importante et de vous assurer d'avoir lu la notice contenue dans la boîte de votre médicament ou que votre aidant vous ait lu ces documents. En cas de questions ou de doutes, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier. Cela s'applique également à tout effet indésirable non mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les événements indésirables directement via le portail de signalement des événements indésirables du ministère de la Santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>). Pour plus d'informations, consultez la rubrique « [Déclarer un effet indésirable](#) » du site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant un effet indésirable, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité des médicaments.

Vous trouverez une version numérique de ce guide, ainsi que d'autres documents utiles sur la page internet du laboratoire commercialisant votre traitement ou sur le site Internet de l'ANSM, ou, en flashant ce QR code :



Table des matières

Introduction	19
Partie 1 : Partie commune aux fentanyl à action rapide	21
Chapitre 1 : Cancer et douleur	21
Que sont les spécialités de fentanyl à action rapide (FAR) et dans quels cas sont-elles utilisées ?	21
Qu'est-ce qui caractérise la douleur cancéreuse ?	21
Que sont les accès douloureux paroxystiques ?	21
Comment puis-je savoir si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?	21
Que faire si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?	21
Comment parler avec mon médecin de ma douleur d'origine cancéreuse ?	22
Chapitre 2 : Bénéfices et risques	22
Pourquoi est-il important de suivre les conseils de votre médecin sur les FAR ?	22
Pourquoi est-il important de ne pas utiliser deux FAR différents en même temps ou de changer de FAR ?	22
Quels sont les effets indésirables potentiels des FAR ?	22
Comment réduire les risques liés aux analgésiques ?	22
Quand dois-je m'inquiéter d'un surdosage, d'un mésusage, d'un abus, d'une dépendance ou d'une addiction aux morphiniques ?	22
Que faire en cas de surdosage ?	23
Comment éviter les problèmes de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction lors de l'utilisation de FAR ?	23
Quelle est la meilleure façon de prévenir le risque de mésusage ou d'abus de FAR ?	23
Comment parler avec mon médecin des effets indésirables, en particulier le risque de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction associé aux FAR ?	24
Partie 2 : Section spécifique sur le produit	24

Partie 1 : Partie commune aux fentanyl à action rapide

Chapitre 1 : Cancer et douleur

Que sont les spécialités de fentanyl à action rapide (FAR) et dans quels cas sont-elles utilisées ?

Les FAR sont des médicaments comprenant du fentanyl, utilisés uniquement pour la prise en charge des accès douloureux paroxystiques chez les adultes qui reçoivent déjà d'autres médicaments antalgiques opioïdes (traitement de fond morphinique) pour soulager les douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Les FAR peuvent se présenter sous la forme d'un spray nasal, de comprimés sublinguaux (placés sous la langue) ou de comprimés buccaux (placés entre la gencive et la paroi interne de la joue).

Ces différentes formes pharmaceutiques ne sont pas interchangeables entre elles.

Qu'est-ce qui caractérise la douleur cancéreuse ?

Pour les personnes atteintes de cancer, la douleur affecte leur qualité de vie et doit donc être traitée. La douleur peut être causée par le cancer lui-même, par des traitements anticancéreux ou par d'autres problèmes liés au cancer. Certaines douleurs peuvent ne pas être en lien avec le cancer (douleurs lombaires liées à de l'arthrose ou à une ostéoporose par exemple).

Que sont les accès douloureux paroxystiques ?

Certaines personnes atteintes de cancer présentent des douleurs permanentes, appelées douleurs de fond. Votre médecin vous prescrira des médicaments adaptés pour traiter ces douleurs.

Les accès douloureux paroxystiques sont des douleurs plus intenses que ces douleurs de fond que vous pouvez présenter la plupart du temps.

Ainsi les accès douloureux paroxystiques sont une exacerbation transitoire et de courte durée de la douleur, d'intensité modérée à sévère, survenant sur une douleur de fond contrôlée par un traitement opioïde fort efficace (Portenoy 1990).

Les accès douloureux paroxystiques et les douleurs de fond sont traités de manière différente.

Comment puis-je savoir si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?

Généralement, les accès douloureux paroxystiques :

- ◆ Surviennent rapidement (le pic est atteint en quelques minutes seulement),
- ◆ Sont d'une durée relativement courte (environ 30 minutes),
- ◆ Sont généralement d'intensité modérée à sévère.
- ◆ Sont souvent imprévisibles. Cependant, ils peuvent aussi être prévisibles et survenir lors des mouvements ou lors de la marche, après alimentation, défécation, miction, déglutition, ou encore être provoqués par des soins (exemple lors de la toilette) ou à l'occasion d'actes médicaux (à visée diagnostique ou thérapeutique).

Il ne faut pas confondre une douleur chronique mal contrôlée par le traitement de fond et un accès douloureux paroxystique.

Que faire si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?

Les personnes souffrant d'accès douloureux paroxystiques ont souvent besoin d'analgésiques puissants à action rapide, tels que les spécialités de fentanyl à action rapide qui agissent de façon à soulager rapidement. Ils sont utilisés en plus des médicaments déjà pris pour traiter la douleur de fond.

Comment parler avec mon médecin de ma douleur d'origine cancéreuse ?

Il peut être difficile de différencier une douleur de fond insuffisamment prise en charge et un accès douloureux paroxystique. Si votre douleur n'est pas contrôlée par vos traitements analgésiques actuels, parlez-en à votre médecin. Il peut s'agir d'accès douloureux paroxystiques. Il est aussi possible que le traitement de votre douleur de fond soit insuffisant.

En cas de mauvais contrôle de la douleur de fond, votre médecin fera une nouvelle évaluation des douleurs. Pour cela, il pourra utiliser des échelles de la douleur incluant des chiffres ou des dessins ainsi que des questionnaires afin de définir le traitement le plus adapté à vos besoins.

Il est recommandé de prendre des notes sur vos épisodes douloureux afin de les décrire précisément.

Il existe des questions permettant de mieux définir la douleur :

- ◆ Où se situe la douleur ?
- ◆ Quand la douleur a-t-elle commencé ?
- ◆ A quelle fréquence la douleur survient-elle ?
- ◆ Quelle est l'intensité de la douleur ?
- ◆ Combien de temps la douleur dure-t-elle ?
- ◆ Il y a-t-il des facteurs qui amplifient ou réduisent la douleur ?

Chapitre 2 : Bénéfices et risques

Pourquoi est-il important de suivre les conseils de votre médecin sur les FAR ?

Les FAR sont des médicaments très puissants qui, lorsqu'ils sont utilisés à tort, peuvent entraîner des effets secondaires graves comme un surdosage qui peut conduire au décès.

Pourquoi est-il important de ne pas utiliser deux FAR différents en même temps ou de changer de FAR ?

Cela peut entraîner un surdosage médicamenteux, ce qui entraîne des effets secondaires graves et le décès. Adressez-vous à votre médecin avant de commencer la prise de FAR ou de changer de FAR, en particulier si vous prenez déjà un médicament contenant du fentanyl (par exemple, un patch de fentanyl). De même si vous consultez plusieurs professionnels de santé, informer les de votre traitement par FAR.

Quels sont les effets indésirables potentiels des FAR ?

Les effets indésirables potentiels sont indiqués dans la notice d'information du patient à l'intérieur de la boîte ou de l'emballage du médicament. Ces effets indésirables peuvent inclure : constipation, somnolence, maux de tête, irritation de la gorge, nausée, vomissement, bouffée de chaleur et mésusage (pouvant mener à des addictions, surdosage ou le décès).

Comment réduire les risques liés aux analgésiques ?

Les personnes atteintes de cancer peuvent bénéficier de plusieurs traitements contre la douleur, ce qui favorise la survenue d'effets indésirables. Votre médecin et votre pharmacien peuvent vous expliquer la meilleure façon d'utiliser ces analgésiques pour réduire les risques.

Quand dois-je m'inquiéter d'un surdosage, d'un mésusage, d'un abus, d'une dépendance ou d'une addiction aux morphiniques ?

Les patients utilisant des FAR sont confrontés à un risque de surdosage, de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction aux opioïdes.

Surdosage : Administration d'une dose supérieure à la dose recommandée par votre médecin. Un surdosage en FAR peut se manifester par des difficultés respiratoires, une somnolence inhabituelle ou une baisse de tension artérielle.

Que faire en cas de surdosage ?

Vous devez retirer le médicament de votre bouche et contacter immédiatement les services médicaux d'urgence et votre médecin. Si vous ressentez une forte sensation de vertige, une somnolence importante ou que votre respiration est lente et/ou superficielle, vous ou votre aidant, devez contacter immédiatement votre médecin et appeler les services médicaux d'urgence (le 15).

Il est recommandé d'avoir à sa disposition de la naloxone et de se former à son utilisation, afin de pouvoir agir en cas de surdosage. Cf [Actualité - Surdosage et overdose d'opioïdes : point sur l'offre thérapeutique de la naloxone en France - ANSM \(sante.fr\)](#) Notez que l'effet de la naloxone est de courte durée, il est possible que les effets indésirables des opioïdes reprennent.

Mésusage : Utilisation de FAR dans un objectif différent de celui pour lequel il a été prescrit. Cela inclut le non-respect de la dose prescrite, ou de la voie d'administration, l'utilisation d'un FAR pour autre chose que le traitement des accès douloureux paroxystiques ou l'utilisation d'un FAR prescrit pour quelqu'un d'autre. Un mésusage de FAR peut constituer une situation à haut risque potentiellement létal.

Abus : Utilisation intentionnelle et non thérapeutique d'un FAR à la recherche d'un effet physique ou psychologique. Un abus peut être ponctuel ou continu et est associé à une persévérance dans la consommation malgré des effets délétères sur la santé physique ou psychique.

Dépendance : elle peut être physique ou psychologique. La dépendance physique est une adaptation physiologique à une exposition répétée à un médicament. Elle se manifeste par des symptômes de manque lors de l'arrêt brutal du produit tel que nausée et vomissement, transpiration excessive et troubles du sommeil. La dépendance psychologique fait référence à une perte de contrôle de la consommation du médicament, lié à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense.

Addiction : aussi appelée **trouble de l'usage**, cela se traduit par une utilisation chronique et récurrente d'un médicament avec perte de contrôle (par exemple : difficulté à interrompre l'usage quand vous le souhaitez, besoin insatiable d'en reprendre, même lorsque la douleur est sous contrôle).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous êtes concerné par l'une des situations ci-dessus.

Comment éviter les problèmes de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction lors de l'utilisation de FAR ?

Certaines personnes sont davantage à risque d'expérimenter des troubles de l'usage des opioïdes, telles que celles qui :

- ◆ Ont des antécédents personnels ou familiaux d'abus de substances, (par exemple : l'alcool, le tabac ou les hypnotiques ou anxiolytiques à base de benzodiazépines),
- ◆ Ont des antécédents personnels ou familiaux de maladie psychique : dépression, anxiété ou troubles de la personnalité.

Si vous faites partie d'une de ces catégories, parlez-en à votre médecin. Votre médecin vous aidera à gérer votre douleur et à utiliser les FAR de manière appropriée.

Quelle est la meilleure façon de prévenir le risque de mésusage ou d'abus de FAR ?

- ◆ Prenez le fentanyl exactement comme cela vous a été prescrit.
- ◆ Contactez immédiatement votre médecin si votre douleur n'est pas contrôlée ou si vous avez des inquiétudes au sujet de vos symptômes ou de vos médicaments.

Comment parler avec mon médecin des effets indésirables, en particulier le risque de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction associé aux FAR ?

- ◆ D'abord, n'oubliez pas que votre médecin est là pour vous aider à soulager votre douleur et pour répondre à vos préoccupations concernant vos médicaments. Votre médecin ne vous jugera pas. Toute inquiétude doit être abordée.
- ◆ Discutez avec votre médecin de la façon dont tous vos médicaments peuvent fonctionner ensemble pour mieux gérer votre douleur.
- ◆ Soyez ouvert et transparent au sujet de vos effets indésirables. N'oubliez pas que l'objectif sera toujours de soulager votre douleur avec le moins d'effets indésirables possibles.
- ◆ N'hésitez pas à adresser à votre médecin toute question ou inquiétude concernant l'utilisation de votre traitement. Votre douleur est unique, tout comme votre traitement.
- ◆ Continuez à poser des questions jusqu'à ce que vous sachiez comment utiliser correctement vos FAR.
- ◆ Demander à un proche ou à votre personne de confiance de vous accompagner si vous craignez de ne pas tout comprendre ou de tout retenir, des explications données par votre médecin ou votre pharmacien.

N'oubliez pas qu'il n'y a pas de mal à demander de l'aide. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous conseiller, et vous pouvez toujours demander un traitement médical pour votre douleur cancéreuse.

Partie 2 : Section spécifique sur le produit

Vous trouverez sur le site internet de l'ANSM les documents de minimisation du risque de toutes les spécialités à base de FAR. Leurs notices sont disponibles sur la base de données publique du médicament : [Accueil - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](https://www.ansm.sante.fr/accueil)