

GUIDE POUR LE **PHARMACIEN**

Mesures additionnelles de réduction des risques
pour les pharmaciens à lire attentivement
avant toute délivrance de Recivit, comprimé sublingual

RECIVIT®
(comprimé sublingual de fentanyl)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

M-NPR-FR-07-24-0016 - Version 2 - Octobre 2024



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.

Ce guide 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 adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Pour s'assurer que la délivrance de FAR respecte l'AMM, une liste des éléments à vérifier avant délivrance est disponible dans ce guide.

Il peut également être téléchargé 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. Il peut aussi être obtenu en contactant directement cette dernière ou en flashant ce QR code.



Les documents suivants sont aussi disponibles :

- Un guide pour les patients / aidants,
- Un guide pour les médecins prescripteurs, incluant une liste des éléments à vérifier avant 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 : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable>

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

PARTIE 1 - **PARTIE COMMUNE AUX FENTANYLS À ACTION RAPIDE**

CHAPITRE 1	
QUE SONT LES FENTANYLS À ACTION RAPIDE ?	7

CHAPITRE 2	
QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS AUX FENTANYLS À ACTION RAPIDE ?	8

CHAPITRE 3	
GUIDE DE DÉLIVRANCE	10
• Actions obligatoires	11

CHAPITRE 4	
QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS AU TROUBLE DE L'USAGE D'OPIOÏDES ?	12
• Qui est exposé au TUO ?	13
• Comment détecter les effets indésirables associés au TUO ?	14
• Que devez-vous faire si vous pensez que votre patient est atteint d'un TUO ?	14

CHAPITRE 5	
POINTS IMPORTANTS À NOTER LORS DE LA DÉLIVRANCE DE FAR / EFFETS SECONDAIRES	15

CHAPITRE 6	
MISES EN GARDE	16

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE 2 - **PARTIE SPÉCIFIQUE AU PRODUIT**

CHAPITRE 7	
ADMINISTRATION DE RECIVIT® COMPRIMÉ SUBLINGUAL	19

CHAPITRE 8	
TITRATION ET DÉTERMINATION DE LA DOSE OPTIMALE	21

CHAPITRE 9	
INFORMATIONS DE CONSERVATION/SÉCURITÉ ET ÉLIMINATION DE RECIVIT®	24
• Informations relatives à la conservation et à la sécurité	25
• Élimination	25

CHAPITRE 10	
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER AVANT DÉLIVRANCE	26

RÉFÉRENCES	28
-------------------	-----------

PARTIE 1

PARTIE COMMUNE AUX FENTANYLS À ACTION RAPIDE

CHAPITRE 1

QUE SONT LES FENTANYLS 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 adultes 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 3 h 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 ⁽⁴⁾.
- **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
FENTANYLS À
ACTION RAPIDE ?**

Quelques définitions

- 1. 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 opiacés, une augmentation de la tolérance aux opiacés et un syndrome de sevrage lors de l'arrêt du traitement par opiacés ⁽²⁾.
- 2. Abus d'opioïde :** c'est l'utilisation intentionnelle et non thérapeutique d'opioïde dans le but d'atteindre des effets physiques ou psychologiques ⁽³⁾.
- 3. 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 tels que nausée et vomissement, transpiration excessive et troubles du sommeil ⁽³⁾. La dépendance psychologique fait référence à une perte de contrôle de la consommation du médicament, liée à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense ⁽²⁾.
- 4. Addiction :** une utilisation chronique et récurrente d'un médicament caractérisée par la recherche compulsive du produit, et un usage continu malgré des conséquences néfastes ⁽³⁾. Elle est définie par les comportements suivants : Perte de Contrôle, Craving (envie impérieuse), Consommation Compulsive indépendamment des Conséquences (les 5 C de l'addiction) ⁽³⁾.
- 5. 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 ⁽⁷⁾.
- 6. Utilisation hors AMM :** l'utilisation d'un produit pour une indication non approuvée, pour une population, un dosage ou une voie d'administration non approuvés. L'utilisation hors AMM des FAR inclut :
 - L'utilisation pour tout autre usage que les accès douloureux paroxystiques (y compris dans la douleur),
 - L'utilisation chez des patients ne recevant pas de traitement morphinique de fond,
 - L'administration à des doses plus fréquentes que celles recommandées.A noter qu'il existe différentes formulations de Fentanyl ayant d'autres indications, assurez-vous de bien connaître les indications des FAR avant de les délivrer. L'utilisation de FAR hors AMM peut augmenter les risques de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, de surdosage, d'addiction et de décès.
- 7. 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.
- 8. 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.
- 9. 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 :

1. 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 ce guide et du guide destiné aux patients et aux aidants.
2. Veuillez présenter au patient le guide complet sur les FAR destiné 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.
3. Veuillez utiliser la liste de contrôle de délivrance qui se trouve à la fin de ce guide ou en ligne.

- Les FAR doivent être prescrits par un médecin expérimenté dans la prise en charge des traitements aux opioïdes chez les patients adultes atteints de cancer.
- Les FAR ne doivent être prescrits qu'aux patients adultes 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.
- Veuillez rappeler au patient de ne jamais partager son traitement par FAR, ni de l'utiliser pour une autre raison que les accès douloureux paroxystiques.
- 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 suivis 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 lieu sûr, 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.).

Critères diagnostiques pour le trouble de l'usage d'opioïdes (DSM-5) ⁽¹⁰⁾

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 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.
10. 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.
11. Sevrage caractérisé par l'une ou l'autre des manifestations suivantes :
 - a. Syndrome de sevrage caractéristique des opiacés.
 - 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 ⁽¹¹⁾. 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 telles que des traitements de substitution (méthadone ou buprénorphine), traitements comportementaux ou psychosociaux, etc ⁽¹²⁾. 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
IMPORTANTES 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 4.6 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 pharmacien/ne, 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 AU PRODUIT

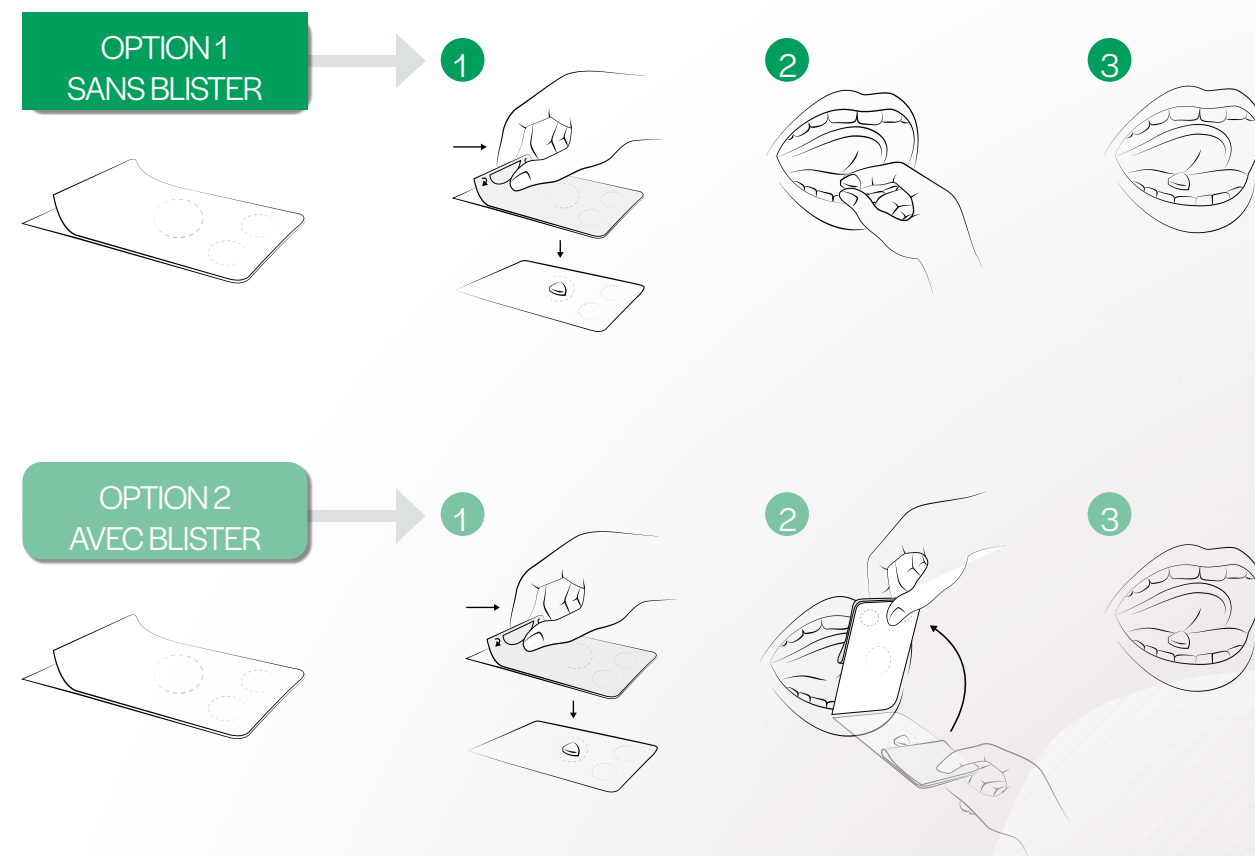
Vous trouverez sur le site internet de l'ANSM les documents de réduction du risque de toutes les spécialités à base de FAR. Leurs notices sont disponibles sur la base de données publique des médicaments : [Accueil - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](https://medicaments.gouv.fr)



CHAPITRE 7

ADMINISTRATION DE RECIVIT® COMPRIMÉ SUBLINGUAL

Administration sublinguale



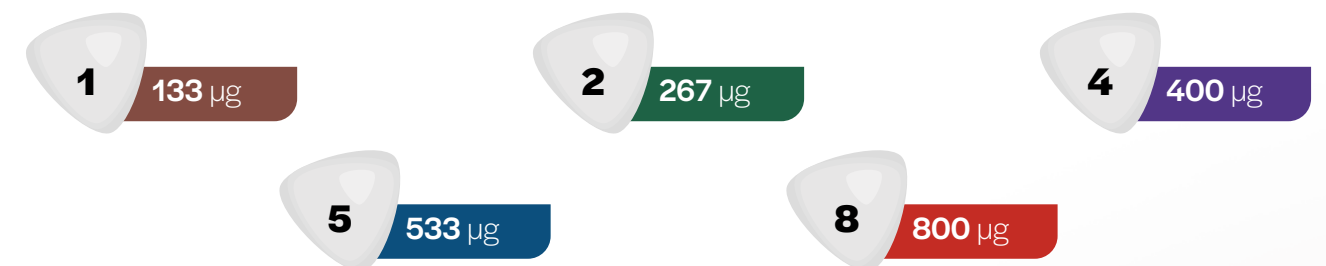
CHAPITRE 8

TITRATION ET DÉTERMINATION DE LA DOSE OPTIMALE

La dose de Recivit® comprimé sublingual doit être titrée individuellement, sous la surveillance du médecin traitant, jusqu'à ce que la dose d'entretien optimale soit atteinte. La dose optimale est définie comme celle qui fournit une analgésie adéquate pour prendre en charge les épisodes d'ADP et qui est bien tolérée par le patient. Des précautions particulières doivent être prises lors de la titration de la dose de Recivit® comprimé sublingual chez les patients atteints d'une bronchopneumopathie obstructive chronique (BPCO) ou d'autres affections prédisposant à une dépression respiratoire, en raison du risque de dépression respiratoire accrue pouvant entraîner une insuffisance respiratoire.

La dose initiale de Recivit® comprimé sublingual est de 133 microgrammes dans tous les cas, avec une augmentation progressive de la dose comme indiqué dans **le schéma de titration**. Les dosages disponibles de Recivit® comprimé sublingual ne sont pas comparables à ceux d'autres produits à base de fentanyl en raison des différences de biodisponibilité entre les différentes spécialités, ce qui signifie qu'un passage direct à une dose similaire d'une marque différente n'est pas possible. Un nouveau processus de titration est nécessaire en cas de changement de la spécialité ou de la formulation des comprimés sublinguaux de fentanyl. Il n'est pas possible de passer directement d'une marque à une autre.

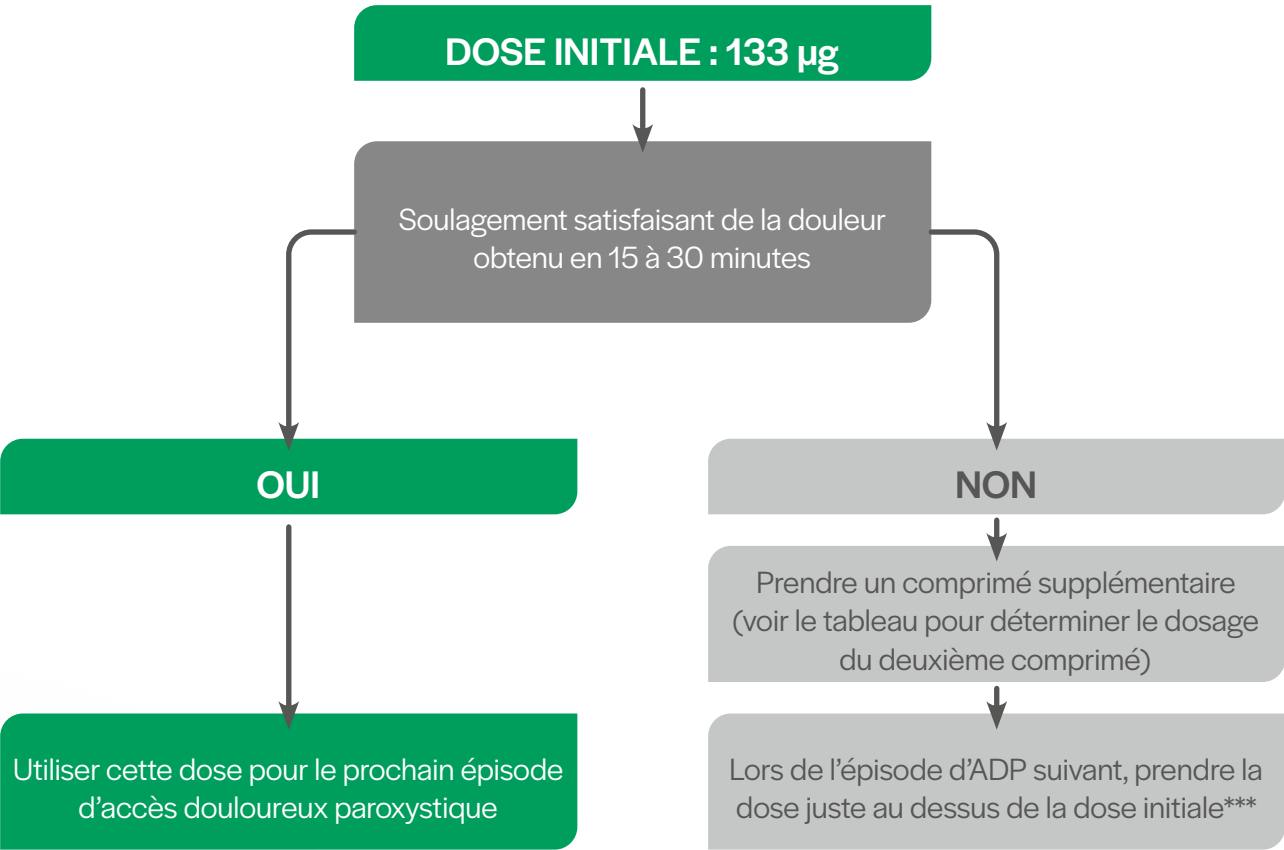
Pour distinguer les différents dosages, un chiffre est imprimé sur chaque comprimé :



De la même manière, une couleur spécifique est utilisée sur la plaquette thermoformée et sur la boîte pour représenter chaque dosage de Recivit® comprimé sublingual :



Schéma de titration



Dosage (en µg) du premier comprimé par épisode d'accès douloureux paroxystique	Dosage (en µg) du comprimé supplémentaire (deuxième comprimé) à prendre 15 à 30 minutes après le premier comprimé, si nécessaire
133	133
267	133
400	133
533	267*
800**	

* Si la dose supérieure permettant d'obtenir une analgésie efficace provoque des effets indésirables considérés comme inacceptables, une dose intermédiaire peut être administrée (en utilisant le comprimé 133 microgrammes).

** Ne pas dépasser 800 microgrammes par administration unique. Les doses uniques supérieures à 800 microgrammes n'ont pas été étudiées.

*** Pendant la phase de titration, le nombre maximal de comprimés sublinguaux à administrer pour un seul accès douloureux paroxystique ne doit pas être supérieur à deux.

Titration

Si une analgésie adéquate n'est pas obtenue en 15 à 30 minutes, un comprimé sublingual supplémentaire de Recivit® de 133 microgrammes ou 267 microgrammes peut être administré (merci de se référer au schéma de titration pour définir le dosage du comprimé supplémentaire). Si le traitement d'un épisode d'ADP nécessite plus d'une unité de dosage, une augmentation de la dose pour atteindre le prochain dosage supérieur disponible doit être envisagée. Chez les patients âgés et les patients présentant un dysfonctionnement rénal ou hépatique, la titration de la dose doit être abordée avec une prudence particulière. Comme pour les autres opioïdes, en cas de contrôle insuffisant de la douleur en réponse à une augmentation de la dose de Recivit® comprimé sublingual, la possibilité d'une hyperalgésie induite par les opioïdes doit être envisagée. Une réduction de la dose ou l'arrêt de Recivit® comprimé sublingual peut être indiqué.

Entretien

Une fois la dose appropriée établie, qui peut être de plus d'un comprimé sublingual de Recivit®, les patients doivent poursuivre le traitement à cette dose et limiter leur consommation à un maximum de quatre doses par jour. Si plus de quatre épisodes d'ADP par jour sont systématiquement ressentis, la dose du traitement morphinique de fond doit être réévaluée.

Arrêt du traitement

Surveillez et réévaluez la douleur du patient lors du renouvellement des prescriptions ou lors des consultations. Le traitement par Recivit® comprimé sublingual doit être arrêté immédiatement si le patient ne présente plus d'épisodes d'ADP. Si l'arrêt de tout traitement opioïde est nécessaire, le patient doit être étroitement surveillé afin d'éviter la possibilité d'effets dus à un sevrage brutal.

CHAPITRE 9

INFORMATIONS DE CONSERVATION/ SÉCURITÉ ET ÉLIMINATION DE RECIVIT®

Informations relatives à la conservation et à la sécurité

- 1.** Recivit® comprimé sublingual ne doit être manipulé que par les patients ou leurs aidants. Veuillez leur recommander de ne jamais laisser quelqu'un d'autre manipuler ou utiliser le produit.
- 2.** Recivit® comprimé sublingual doit être conservé dans sa plaquette thermoformée d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- 3.** Recivit® comprimé sublingual ne doit être retiré de la plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant que lorsque le patient a l'intention de l'utiliser.
- 4.** Il doit être conseillé aux patients de conserver Recivit® comprimé sublingual dans un espace de stockage fermé hors de la portée et de la vue des enfants.
- 5.** Veuillez vous assurer que les patients comprennent que, afin d'éviter le vol, le détournement et le mésusage du médicament, ils doivent conserver Recivit® comprimé sublingual dans un endroit convenablement sécurisé. Le fentanyl, le principe actif de Recivit® comprimé sublingual, est une cible pour les personnes qui abusent de médicaments narcotiques ou d'autres drogues. Par conséquent, les instructions de conservation doivent être scrupuleusement suivies. Veuillez également consulter la section « Élimination ».

Élimination

Il est de votre responsabilité d'insister auprès du patient sur l'importance du bon processus d'élimination.

- Recivit® comprimé sublingual ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.
- Si la boîte de Recivit® comprimé sublingual est inutilisée ou utilisée uniquement en partie, elle doit être retournée à la pharmacie en vue de son élimination appropriée conformément à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 10

ÉLÉMENTS À VÉRIFIER AVANT DÉLIVRANCE

Veillez respecter la liste de contrôle suivante avant de prescrire Recivit®.

- 1.** Vérifier que l'indication approuvée est respectée : traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez l'adulte.
- 2.** Vérifier que le patient reçoit un traitement de fond opioïde pour ses douleurs chroniques d'origine cancéreuse.
- 3.** Fournir au patient/à l'aidant le guide sur les FAR destiné aux patients et aux aidants, et l'informer des signes d'un surdosage en FAR et de la nécessité d'une assistance médicale immédiate.
- 4.** Conseiller au patient/à l'aidant de lire la notice à l'intérieur de la boîte Recivit®.
- 5.** Expliquer le mode administration du produit, y compris la façon d'ouvrir la plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant, les différents dosages disponibles de FAR, les chiffres imprimés et l'emballage à code couleur pour chaque dosage.
- 6.** Vérifier que le patient comprend les étapes de titration.
- 7.** Fournir au patient/à l'aidant la fiche de suivi des doses.
- 8.** Conseiller et montrer au patient/à l'aidant comment saisir les informations dans la fiche de suivi des doses.
- 9.** Informer le patient/l'aidant des risques liés à l'utilisation d'une dose de FAR supérieure à la dose recommandée.
- 10.** Conseiller au patient/à l'aidant de conserver les FAR de manière sécurisée et l'informer de la nécessité de les conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
- 11.** Conseiller le patient/l'aidant au sujet de l'élimination correcte des FAR.
- 12.** Rappeler au patient/à l'aidant de s'adresser au médecin ou de revenir vers vous en cas de questions ou d'inquiétudes au sujet des FAR, de leur administration ou des risques associés de mésusage, d'abus et d'addiction.
- 13.** Informer le patient/l'aidant des signes d'un surdosage en FAR et de la nécessité d'une assistance médicale immédiate.

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. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing;. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>

3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing Opioid Overdose. Available at: <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Accessed on 04 June 2024.

4. 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.

5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. (2017). [https://www.fda.gov/media/116739](https://www.fda.gov/media/116739/download) download. Accessed 18 April 2024.

6. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/sciencedrug-use-addiction-basics>. Accessed 18 April 2024.

7. Greene, M. S., & Chambers, R. A. (2015). Pseudoaddiction: Fact or Fiction? An Investigation of the Medical Literature. Current addiction reports, 2(4), 310–317. <https://doi.org/10.1007/s40429-015-0074-7>

8. O'Brien, C. P., Volkow, N., & Li, T. K. (2006). What's in a word? Addiction versus dependence in DSM-V. The American journal of psychiatry, 163(5), 764–765. <https://doi.org/10.1176/ajp.2006.163.5.764>

9. Jovey R. D. (2012). Opioids, pain and addiction - practical strategies. British journal of pain, 6(1), 36–42. <https://doi.org/10.1177/2049463712439132>

10. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.

11. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. (2017). Anesth Analg. Nov;125(5):1741-1748.

12. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. http://www.emcdda.europa.eu/print/bestpractice/briefings/tackling-opioid-dependence_en. Accessed on 19 April 2024.

Vous pouvez contacter le service de pharmacovigilance à l'adresse : drugsafety.fr@grunenthal.com

Vous pouvez nous joindre pour toute demande d'information médicale, à l'adresse : ism.fr@grunenthal.com

Vous pouvez nous joindre pour toute réclamation sur la qualité du produit, à l'adresse : qualite.fr@grunenthal.com



RECIVIT®

(comprimé sublingual de fentanyl)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Laboratoires Grünenthal
Tour Pacific - 11-13 cours Valmy - 92800 Puteaux
Tél : 01 41 49 45 80 – www.grunenthal.fr
Information scientifique et médicale : ism.fr@grunenthal.com

