

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

Actiq - Guide 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

Ce guide 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 liste des éléments à vérifier avant prescription, disponible dans ce guide, a été élaborée.

Ce guide 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. Elle peut aussi être obtenue en contactant directement cette dernière ou en flashant ce QR code.



Les documents suivants sont également disponibles :

- Un guide pour les patients / aidants,
- Un guide pour les pharmaciens, incluant les éléments à vérifier avant délivrance.

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 : <http://ansm.sante.fr>.

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 commune aux fentanyl à action rapide

Chapitre 1 : Que sont les fentanyl à action rapide ?

Chapitre 2 : Quels sont les risques associés aux fentanyl à action rapide ?

Chapitre 3 : Guide de prescription
- Avant traitement
- Pendant traitement

Chapitre 4 : Quels sont les risques associés au trouble de l'usage d'opioïdes ?
- Qui est exposé au TUO ?
- Comment détecter les effets indésirables associés au TUO ?
- Que devez-vous faire si vous pensez que votre patient est atteint d'un TUO ?

Chapitre 5 : Points importants à noter lors de la prescription de fentanyl à action rapide / effets secondaires

Chapitre 6 : Mises en garde

Partie Spécifique à ACTIQ

Chapitre 7 : Administration d'ACTIQ

Chapitre 8 : Informations de conservation, de sécurité d'emploi et élimination d'ACTIQ

Chapitre 9 : Éléments à vérifier avant prescription

Chapitre 10 : Références

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 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 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 [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 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 opiacés, une augmentation de la tolérance aux opiacés et un syndrome de sevrage lors de l'arrêt du traitement par opiacé [2].
- **Abus d'opioïde** : c'est l'utilisation intentionnelle et non thérapeutique d'opioïde dans le but d'atteindre des effets physiques ou psychologiques [5].
- **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 tels que nausée et vomissement, transpiration excessive et troubles du sommeil [8]. La dépendance psychologique fait référence à une perte de contrôle de la consommation du médicament, liés à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense [2].
- **Addiction** : une utilisation chronique et récurrente d'un médicament caractérisée par la recherche compulsive du produit, et un usage continu malgré des conséquences néfastes [6]. Elle est définie par les comportements suivants : Perte de Contrôle, Craving (envie impérieuse), Consommation Compulsive indépendamment des Conséquences (les 5 C de l'addiction) [9].
- **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].
- **Utilisation hors AMM** : l'utilisation d'un produit non conforme à son autorisation, telle que l'utilisation dans 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 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 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 ce guide et du guide destiné aux patients et aux aidants.
- Veuillez utiliser la liste des éléments à vérifier avant prescription qui se trouve à la fin de ce guide 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 le guide complet 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 paroxystiques.
- 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 Opioïdes : utilisation de l'échelle ORT, recherche d'antécédent d'addiction ou de troubles psychiatriques chez le patient ou dans sa famille [13].
- 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 opioïdes, par exemple avec l'échelle POMI [14]. 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 respecté 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) [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 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 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](https://www.ameli.fr) | [Assuré](https://www.assuree.fr)
- [Les structures de prise en charge de la douleur chronique \(SDC\) | Santé.fr \(sante.fr\)](https://www.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 : Partie spécifique à ACTIQ

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 \(medicaments.gouv.fr\)](http://Accueil - Base de données publique des médicaments (medicaments.gouv.fr))

Chapitre 7 : Administration d'ACTIQ

Important : Le traitement des douleurs cancéreuses doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients cancéreux avec des traitements à base d'opioïdes.

ACTIQ est indiqué chez des patients âgés de 16 ans et plus.

Malgré les risques abordés dans ce guide, les opioïdes jouent un rôle important dans les soins aux patients. Ils font partie d'une approche pluridisciplinaire de la douleur et ne doivent pas être considérés comme une solution isolée. ACTIQ peut permettre de soulager les ADP du cancer lorsqu'il est utilisé selon les recommandations.

Sans traitement, les ADP peuvent avoir des effets négatifs importants sur la qualité de vie d'un patient.

En tant que médecin prescripteur, vous devez réserver la prescription d'ACTIQ aux patients qui ont bien compris comment utiliser le médicament correctement, conformément à la notice patient :

- **1 comprimé avec applicateur buccal :** Administration d'1 seul comprimé d'ACTIQ par ADP, avec la possibilité de prendre un 2nd comprimé du même dosage au bout de 30 minutes (15 minutes suivant la fin de la dissolution d'une unité d'ACTIQ), si le soulagement de la douleur n'est pas satisfaisant. En aucun cas il ne faudra utiliser plus de deux unités d'ACTIQ pour traiter un même accès douloureux paroxystique.
- **4 heures :** Il est important d'expliquer au patient que 4 heures doivent s'écouler entre chaque traitement d'ADP, en soulignant les risques associés à une prise plus fréquente.

- **Pas plus de 4 :** Les patients doivent limiter leur consommation à un maximum de quatre unités d'ACTIQ par jour. Ne pas traiter plus de quatre ADP par jour. Si les patients présentent régulièrement plus de quatre ADP par 24 heures, il peut être nécessaire d'ajuster le traitement opioïde de fond.



Posologie et titration

Ne comparez pas les doses d'ACTIQ à celles d'autres produits contenant du fentanyl. La posologie doit correspondre au Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Afin d'optimiser le traitement des ADP par ACTIQ, veuillez utiliser la méthode de titration recommandée dans le RCP et rappelée ci-après, en augmentant progressivement la dose jusqu'à atteindre un effet analgésique satisfaisant.

Méthode de titration

La dose initiale d'ACTIQ doit être de 200 microgrammes, avec augmentation de la posologie, si nécessaire, conformément à la gamme de dosages disponibles (200µg, 400µg, 600µg, 800µg, 1200µg, 1600µg). Les patients doivent être surveillés avec attention jusqu'à l'obtention de la dose procurant une analgésie efficace et des effets indésirables acceptables, avec une seule unité d'ACTIQ par accès douloureux paroxystique. Cette dose est définie comme étant la dose efficace.

Durant la titration, si une analgésie satisfaisante n'est pas obtenue dans les 30 minutes suivant l'administration

d'un seul comprimé (15 minutes suivant la fin de la dissolution d'une unité d'ACTIQ), un deuxième comprimé du même dosage peut être utilisé.

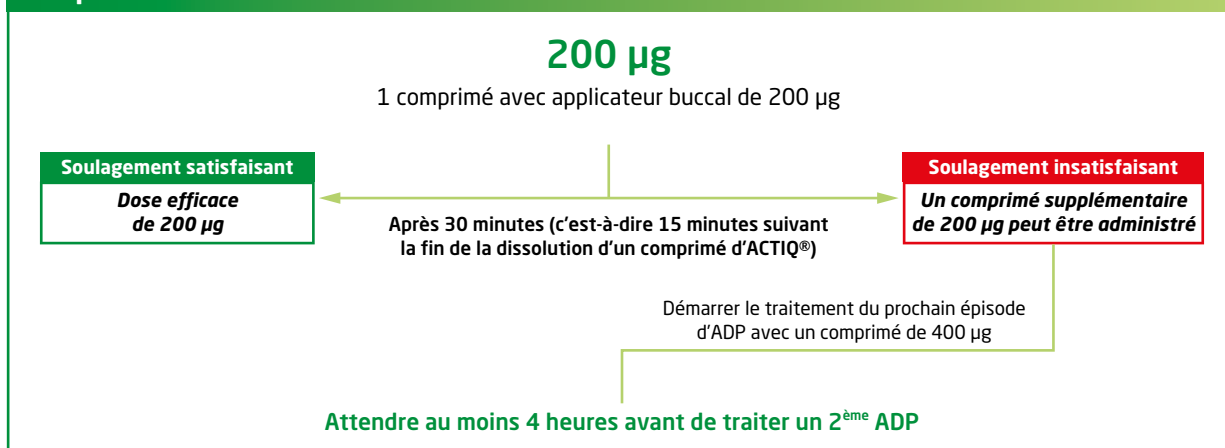
Si le traitement d'un ADP requiert plus d'un comprimé, il convient d'envisager de passer au dosage immédiatement supérieur pour le traitement de l'ADP suivant [15].

Titration en pratique

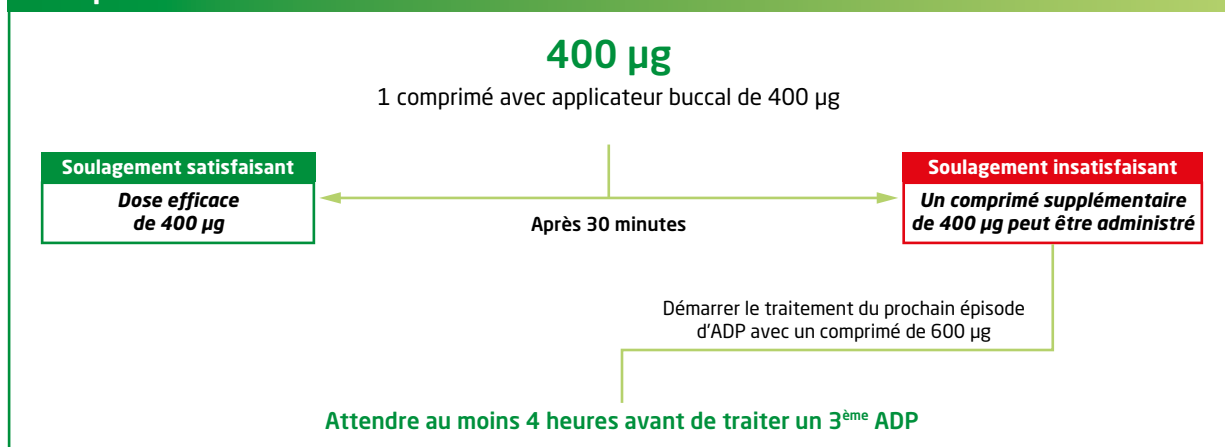
Les schémas ci-dessous présentent les étapes à respecter pendant la phase de titration.

Réaliser une titration individuelle en commençant par le dosage à 200 µg.

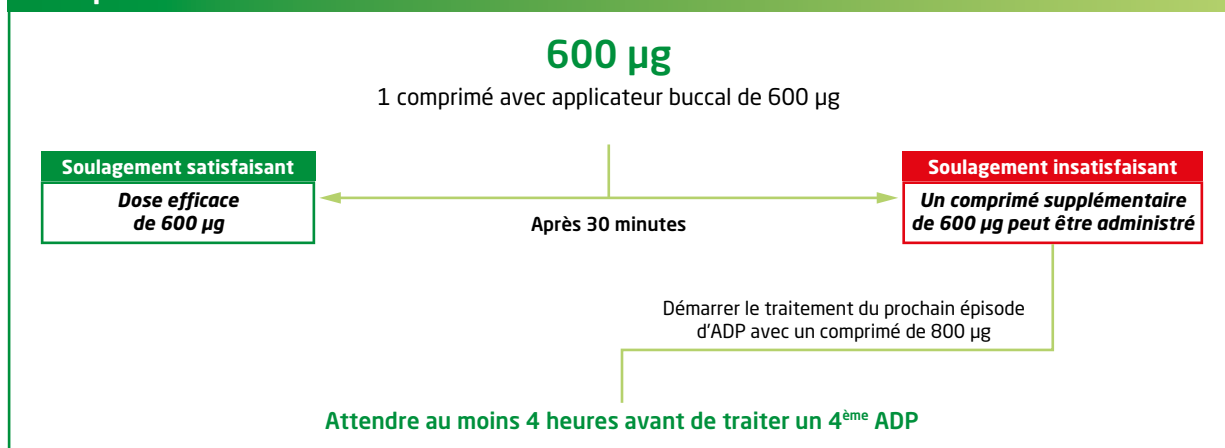
1^{er} épisode d'ADP



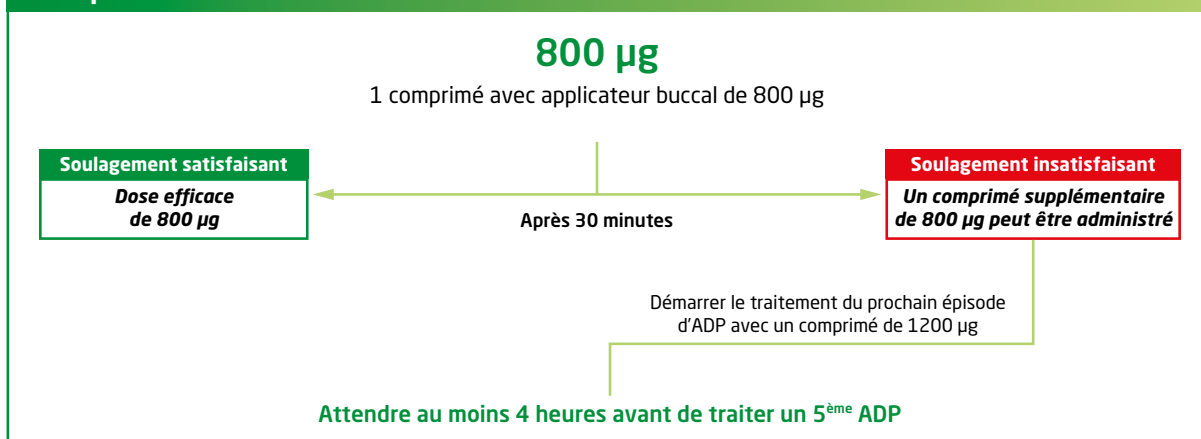
2^{ème} épisode d'ADP



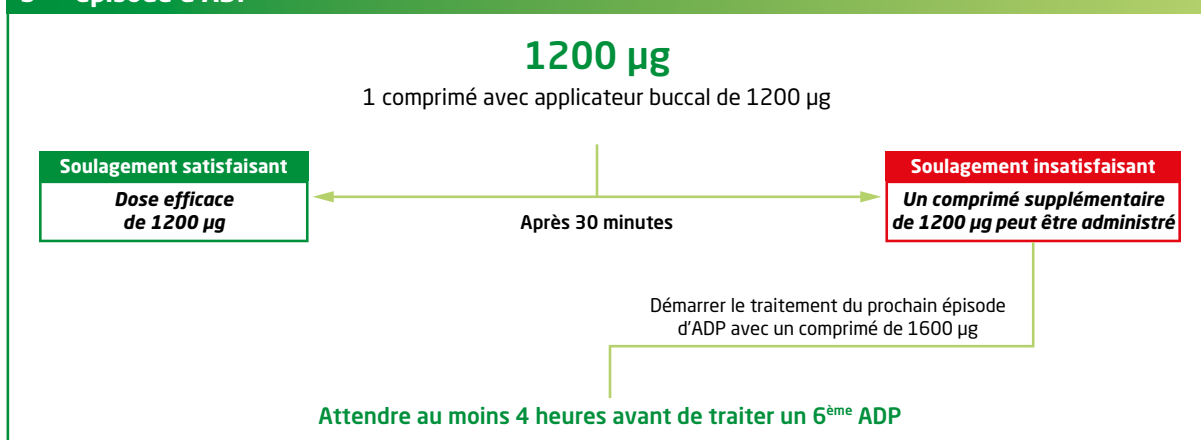
3^{ème} épisode d'ADP



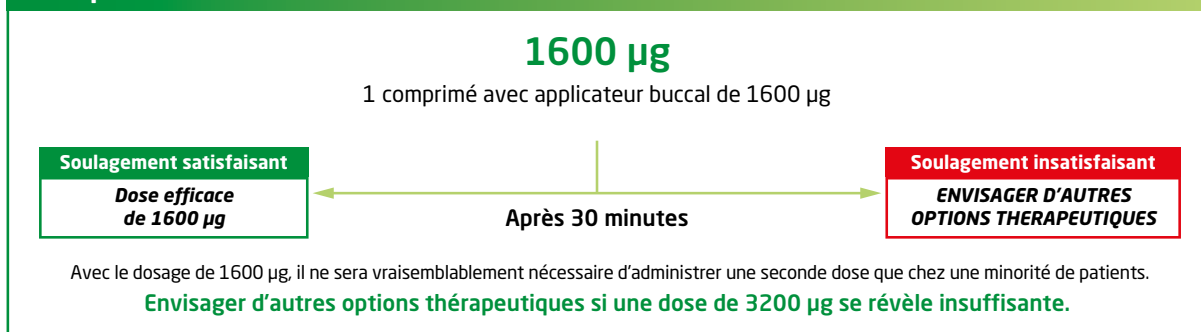
4^{ème} épisode d'ADP



5^{ème} épisode d'ADP



6^{ème} épisode d'ADP



Traitement d'entretien

Une fois que la dose efficace a été déterminée en suivant les étapes décrites précédemment (c'est-à-dire un accès douloureux paroxystique est efficacement traité par une seule unité en moyenne), le patient doit continuer d'utiliser un seul comprimé du dosage choisi et doit limiter sa consommation à un maximum de quatre unités d'ACTIQ par jour.

Les patients doivent être surveillés par un professionnel de santé afin de veiller à ce que la consommation maximale de quatre unités d'ACTIQ par jour ne soit pas dépassée [15].

Les ADP peuvent varier en intensité et la dose requise d'ACTIQ peut augmenter avec le temps, en raison de la progression de la maladie cancéreuse sous-jacente. Dans ce cas, un second comprimé du même dosage peut être utilisé. Si le traitement de plusieurs ADP consécutifs a requis un second comprimé, la dose d'entretien d'ACTIQ doit être augmentée.

Lors du traitement d'entretien, les patients doivent attendre au moins 4 heures avant de traiter un autre ADP.

Ajustement de la dose

La dose d'entretien d'ACTIQ doit être augmentée si le patient a besoin de plus de 1 comprimé par ADP et ce pendant plusieurs épisodes consécutifs.

Si les patients présentent plus de 4 ADP par jour, il peut être nécessaire de réévaluer la posologie du traitement morphinique de fond. Si celle-ci est augmentée, il peut être nécessaire de réajuster la dose d'ACTIQ utilisée pour traiter les accès douloureux paroxystiques.

En l'absence de contrôle adéquat de la douleur, la possibilité d'hyperalgésie, de tolérance et de progression de la maladie sous-jacente doit être envisagée.

Tout réajustement de la posologie du traitement analgésique doit impérativement être surveillé par un professionnel de santé [15].

Arrêt du traitement

ACTIQ doit être immédiatement arrêté si le patient ne présente plus d'ADP. Le traitement de fond des douleurs chroniques doit être poursuivi conformément à la prescription.

Si l'arrêt de tout traitement opioïde est nécessaire, le patient doit être étroitement surveillé par le médecin car un protocole d'arrêt progressif des morphiniques est nécessaire afin d'éviter le risque d'apparition de symptômes liés à un sevrage brutal.

Carte de suivi de doses

Le patient doit remplir la carte de suivi de doses chaque fois qu'il prend ACTIQ. Cette carte permet d'enregistrer le nombre de comprimés pris et le dosage.

Elle vous permettra d'évaluer avec votre patient l'utilisation efficace du produit et la nécessité éventuelle d'un ajustement de dose.

Chapitre 8 : Informations de conservation, de sécurité d'emploi et élimination d'ACTIQ

Conservation, sécurité d'emploi et précautions particulières d'élimination

ACTIQ ne doit être manipulé que par les patients ou leurs aidants. Veuillez conseiller au patient de ne jamais laisser d'autres personnes utiliser le produit.

ACTIQ doit être conservé dans son blister protecteur jusqu'à utilisation.

ACTIQ doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Un comprimé ne doit pas être conservé une fois qu'il a été sorti du blister : en effet, l'intégrité du comprimé pourrait être compromise et il existe un risque d'exposition accidentelle au médicament.

Informez les patients et les aidants du danger que représente une exposition à ACTIQ pour les enfants qui l'absorberaient accidentellement. ACTIQ doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Il peut mettre en danger la vie d'un enfant.

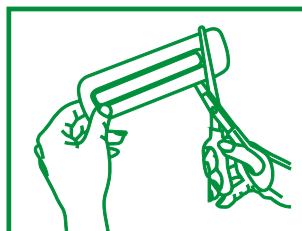
Le fentanyl étant un médicament pouvant intéresser les personnes qui abusent des opioïdes ou de drogues illicites, assurez-vous que les patients comprennent bien la nécessité de conserver le fentanyl comprimé buccolingival dans un endroit convenablement sécurisé.

Caries dentaires et chute de dent : une bonne hygiène buccale est recommandée pour réduire tout effet nocif pour les dents. ACTIQ contenant environ 2 grammes de glucose, une consommation fréquente augmente le risque de caries dentaires. La sécheresse buccale associée au traitement par morphiniques peut augmenter ce risque. Pendant le traitement par ACTIQ, il est conseillé de se rendre régulièrement chez le dentiste pour des visites de contrôle.

Administration

Sortir le comprimé du blister

Ouvrir le blister avec une paire de ciseaux au moment de l'utilisation d'ACTIQ® en découpant entièrement la languette la plus longue. Retirer complètement l'opercule (partie imprimée) du blister.



Sortir le comprimé

Sortir ensuite le comprimé avec applicateur du blister.

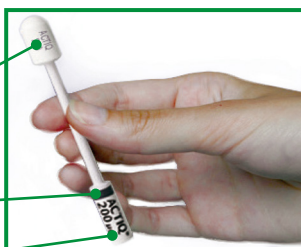
Comprimé contenant

Le principe actif

Bague de couleur pour faciliter

Le repérage du dosage

Indication du dosage



Le mettre en place

Le patient doit immédiatement placer le comprimé entier entre la joue et la gencive.

Le laisser fondre

Frottez en continu l'applicateur contre la face interne de la joue. Tournez souvent l'applicateur. Le comprimé doit être dissout en 15 minutes. Le comprimé ne doit pas être sucé, mâché, croqué ou avalé.



Le laisser fondre

Élimination

Toutes les unités, utilisées ou non, doivent être conservées hors de portée des enfants, et éliminées soigneusement. Les unités partiellement utilisées sont particulièrement dangereuses pour les enfants.

Après la consommation totale d'ACTIQ, l'applicateur doit être immédiatement stocké dans le container prévu à cet effet qui sera placé hors de portée des enfants.

Si le médicament n'a été que partiellement consommé, le reste du comprimé doit être dissous sous un robinet d'eau chaude, puis l'applicateur doit être immédiatement stocké dans le container prévu à cet effet qui sera placé hors de portée des enfants.

Veuillez conseiller aux patients et aux soignants de rapporter les comprimés non utilisés, ou plaquettes non terminées ou périmées à la pharmacie, afin qu'ils soient éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Les comprimés ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou dans les ordures ménagères.

Chapitre 9 : Éléments à vérifier avant prescription

Veillez remplir la liste de contrôle suivante avant de prescrire des fentanyl à action rapide (FAR).

Assurez-vous que l'**indication thérapeutique** est bien **conforme à l'AMM**. ACTIQ ne doit être prescrit que pour les ADP chez des patients recevant déjà un traitement de fond morphinique pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. La prescription doit être limitée à 28 jours et faite sur une ordonnance sécurisée

Expliquez au patient/aidant les **modalités d'utilisation**.

Veillez à ce que le patient/aidant **lise bien la notice**.

Fournissez le Guide Patient/Aidant et expliquez lui comment **utiliser la carte de suivi de dose**

Indiquez au patient/aidant la **méthode d'ouverture de l'emballage**

Expliquez au patient/aidant les **risques** liés à la prise d'une **quantité supérieure à celle recommandée**.

Informez-le patient/aidant des **signes de surdosage** et de la nécessité d'une **assistance médicale immédiate**.

Expliquez au patient/aidant que ACTIQ doit être **conservé en lieu sûr, hors de la portée et de la vue des enfants**.

Expliquez au patient/aidant **comment éliminer les comprimés** non utilisés, plaquettes non terminées ou périmées de manière adaptée.

Rappelez au patient/aidant qu'il doit se rapprocher d'un médecin s'il a des questions ou des préoccupations relatives à son traitement ou aux **risques associés à un mésusage et à un abus**.

Sensibilisez le patient à l'importance du maintien d'une bonne hygiène buccale pour prévenir les problèmes dentaires

Chapitre 10 : Références

1. Douulton 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/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/science-drug-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/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en. Accessed on 19 April 2024.
13. Webster LR, Webster RM. Predicting aberrant behaviors in opioid-treated patients: preliminary validation of the Opioid Risk Tool.. Pain Medicine. 2005;6:432-42
14. Knisely JS et coll. 2008. Prescription Opioid Misuse Index: A Brief Questionnaire to Assess Misuse. Journal of Substance Abuse Treatment 35 (4): 380-386.
15. RCP et notice Actiq

