OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES – RÉGION CENTRE
- OMéDIT -

COMMISSION DOULEUR	FICHE BON USAGE ———————————————— **Fentanyl citrate** **ACTIQ®**	Date de rédaction : Janvier 2006 Date de validation Septembre 2006:

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Le Fentanyl est un analgésique de palier III
- Il s'agit d'un comprimé de fentanyl avec applicateur buccal (sur lequel il est fixé) il permet une administration par voie orotransmuqueuse.
- La biodisponibilité généralement observée (50 %) se répartit en parts égales entre l'absorption transmuqueuse rapide et l'absorption gastro-intestinale plus lente. L'absorption est efficace en 5 à 7 minutes.
- Présentation : 6 dosages de citrate de fentanyl : 200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1200 µg, 1600 µg, comprimé avec applicateur buccal, boîte de 3
- Prescription limitée à 28 jours. Délivrance limitée à 7 jours sauf mention expresse du prescripteur

INDICATIONS

Traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients recevant déjà un traitement de fond morphinique pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Réservé à l'adulte
- Avant de déterminer la posologie d'Actiq®, il est nécessaire de s'assurer que les douleurs chroniques sont contrôlées par un traitement de fond et que le patient ne présente pas plus de 4 accès douloureux paroxystiques par jour.
- La posologie optimale doit être déterminée pour chaque patient.
- La titration vise à déterminer la dose procurant une analgésie efficace et un minimum d'effets indésirables avec une seule unité d'Actiq® par accès douloureux paroxystique (ADP)
- La dose initiale d'Actiq® doit être de 200 µg quelque soit le traitement de fond (il n'existe pas de corrélation, entre la dose d'Actiq® et le traitement de fond) avec une augmentation progressive de la posologie, si nécessaire.

- L e traitement implique une participation active de la part du patient.
  - Placer le comprimé contre la face interne de la joue
  - Frotter activement le comprimé, à l'aide de l'applicateur, contre la muqueuse des joues afin d'optimiser le degré d'exposition de la muqueuse au produit actif
  - Le comprimé doit être consommé en 15 minutes ou plus (si besoin jusqu'à dissolution complète)
  - Ne pas sucer, ne pas mâcher ou croquer le comprimé (en cas de sécheresse buccale : humidifier en buvant un peu d'eau avant la prise du médicament)
  - Rapporter à la pharmacie les unités non utilisées ainsi que le container d'élimination.

ADAPTATION POSOLOGIQUE

1ère administration :

- Frotter activement dans la bouche 1 unité de 200 µg (15 minutes)
- Attendre 15 minutes supplémentaires
  - si soulagement satisfaisant : la dose efficace est atteinte
  - si soulagement insatisfaisant : utiliser une seconde unité de 200 µg (ne pas dépasser 2 unités par ADP)
- L'intervalle libre entre le traitement de 2 ADP doit être au minimum d' 1 heure

ADP suivant :

- Si soulagement insatisfaisant lors de l'ADP précédent augmenter la posologie au dosage immédiatement supérieur
- Si soulagement encore insatisfaisant : une 2ème administration à la même dose est possible et ainsi de suite pour les prochains ADP

Prochains ADP :

- Même démarche que précédemment

Traitement d'entretien :

- Une fois la dose efficace établie, c'est-à-dire un accès traité par un seul dispositif :
  - Utiliser la dose efficace à un maximum de 4 unités par jour
  - Réévaluer la posologie du traitement morphinique de fond si le patient présente plus de 4 ADP par jour.

CONTRE-INDICATIONS – PRÉCAUTIONS D'EMPLOI - INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Contre-indications :

- Hypersensibilité au fentanyl ou à l'un des excipients d'ACTIQ®
- Administration concomitante ou interrompue depuis au moins 2 semaines, d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)
- Dépression respiratoire sévère ou obstruction sévère des voies aériennes supérieures
- Patients non antérieurement traités par des morphiniques

Précautions d'emploi :

- Une accoutumance et une dépendance physique et /ou psychologique sont susceptibles d'apparaître lors de l'administration répétée
- BPCO ou toute autre prédisposition à une dépression respiratoire
- Hypertension intracrânienne ou trouble de la conscience
- Bradyarythmie
- Insuffisance hépatique ou rénale
- Hypovolémie ou hypertension
- Prendre en compte la charge glucidique pour les diabétiques : 1,89 grammes

Interactions médicamenteuses :

- Inhibiteurs de l'isoenzyme CYP3A4 (macrolides, jus de pamplemousse), inhibiteurs des protéases (ritonavir)
- Autres dépresseurs du SNC
- Antagonistes de la morphine

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets secondaires classiques des morphiniques (cf fiche traitement des effets secondaires des morphiniques)

En cas de surdosage : retirer immédiatement l'unité de la bouche
Antidote : naloxone (Narcan®)