

GUIDE POUR LE **PATIENT/** **AIDANT**

Fentanyl

(comprimé sublingual)

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de Fentanyl (comprimé sublingual), sous l'autorité de l'ANSM.

Spécialités concernées : ce document concerne les spécialités à base de fentanyl, Abstral (comprimé sublingual) et les génériques correspondants.
La liste des spécialités commercialisées est disponible à l'adresse :
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE 1 - PARTIE COMMUNE AUX FENTANYLS À ACTION RAPIDE

CHAPITRE 1

CANCER ET DOULEUR 5

- Que sont les spécialités de fentanyl à action rapide (FAR) et dans quels cas sont-elles utilisées ? 6
- Qu'est-ce qui caractérise la douleur cancéreuse ? 6
- Que sont les accès douloureux paroxystiques ? 6
- Comment puis-je savoir si j'ai des accès douloureux paroxystiques ? 6
- Que faire si j'ai des accès douloureux paroxystiques ? 7
- Comment parler avec mon médecin de ma douleur d'origine cancéreuse ? 7

CHAPITRE 2

BÉNÉFICES ET RISQUES 8

- Pourquoi est-il important de suivre les conseils de mon médecin sur les FAR ? 9
- Pourquoi est-il important de ne pas utiliser deux FAR différents en même temps ou de changer de FAR ? 9
- Quels sont les effets indésirables potentiels des FAR ? 9
- Comment réduire les risques liés aux analgésiques ? 9
- Quand dois-je m'inquiéter d'un surdosage, d'un mésusage, d'un abus, d'une dépendance ou d'une addiction aux morphiniques ? 9
- Que faire en cas de surdosage ? 10
- Comment éviter les problèmes de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction lors de l'utilisation de FAR ? 10
- Quelle est la meilleure façon de prévenir le risque de mésusage ou d'abus de FAR ? 11
- Comment parler avec mon médecin des effets indésirables, en particulier le risque de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction associé aux FAR ? 11

PARTIE 2 - SECTION SPÉCIFIQUE AU PRODUIT

CHAPITRE 3

FENTANYL (COMPRIMÉ SUBLINGUAL) 13

- Comment se présente Fentanyl (comprimé sublingual) ? 14
- Comment prendre votre comprimé ? 14
- Comment débiter le traitement par Fentanyl (comprimé sublingual) ? 14
- Comment déterminer la dose qui convient ? 15
- Schéma de titration 15
- Que faire après avoir trouvé la dose adaptée ? 16
- Que faire si le soulagement de votre accès douloureux paroxystique n'est pas suffisant ? 16

CHAPITRE 4

CONSERVATION ET ÉLIMINATION 17

- Comment conserver Fentanyl (comprimé sublingual) ? 17
- Comment éliminer Fentanyl (comprimé sublingual) ? 17

CHAPITRE 5

CARTE DE COMPTAGE DE DOSES 18

CHAPITRE 6

CE QU'IL FAUT RETENIR 20

PARTIE 1

PARTIE COMMUNE AUX FENTANYLS À ACTION RAPIDE

Chers patients/aidants,

Merci de vous familiariser avec ce guide important 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/ne ou votre infirmier/ière.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien/ne ou votre infirmier/ière. 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 : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable>. En signalant les effets indésirables, 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.



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 contenant 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 ?
- 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 mon 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, informez 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 au 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/ne 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 étant de courte durée, il est possible que les effets indésirables des opioïdes reprennent.

- 1. Méusage :** 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 méusage de FAR peut constituer une situation à haut risque potentiellement létale.
- 2. 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.
- 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 du produit tels 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, liée à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense.
- 4. 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/ne si vous êtes concerné par l'une des situations ci-dessus.

Comment éviter les problèmes de méusage, 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 méusage 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 méusage, 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.
- Demandez à un proche ou à votre personne de confiance de vous accompagner si vous craignez de ne pas tout comprendre ou de ne pas tout retenir, des explications données par votre médecin ou votre pharmacien/ne.

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

PARTIE 2

SECTION SPÉCIFIQUE SUR LE PRODUIT

Quels sont les médicaments concernés ?

Il s'agit des médicaments suivants : Abstral® 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg et 800 µg, comprimé sublingual ou tout médicament générique. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien/ne ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (Fentanyl) suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



CHAPITRE 3

FENTANYL (COMPRIMÉ SUBLINGUAL)

Comment se présente Fentanyl (comprimé sublingual) ?

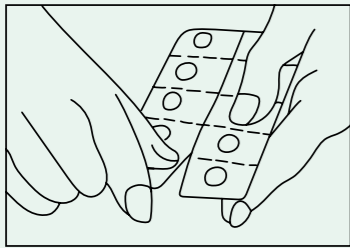
Fentanyl (comprimé sublingual) se place sous la langue et, en se dissolvant avec la salive, la substance active est directement absorbée dans la circulation sanguine.

Respectez scrupuleusement les instructions ci-dessous.

Si vous avez un doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien/ne.

Comment sortir le comprimé de sa plaquette ?

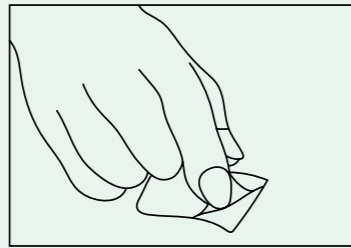
1.



Conservez le comprimé dans sa plaquette jusqu'à son utilisation (ne le rangez pas dans un pilulier).

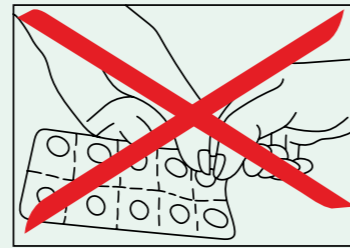
Séparez l'une des alvéoles de la plaquette en la pliant et en la détachant en suivant les perforations.

2.



Pliez l'angle de l'alvéole le long de la ligne afin de faciliter la séparation de la feuille d'aluminium.

3.



Il ne faut pas essayer de pousser les comprimés sublinguaux à travers l'opercule comme s'il s'agissait de comprimés habituels.

Comment prendre votre comprimé ?

- Si vous avez la bouche sèche, prenez une gorgée d'eau pour l'humidifier. Recrachez ou avalez l'eau.
- Placez immédiatement le comprimé sous la langue, le plus loin possible, et laissez-le se dissoudre entièrement.
- Vous ne devez ni le croquer, ni le mâcher, ni le sucer, ni l'avaler ; l'effet du médicament pourrait être diminué. N'essayez pas de couper le comprimé.
- Maintenez le comprimé sous la langue jusqu'à sa dissolution complète.
- Vous ne devez ni manger, ni boire avant la fin de la dissolution du comprimé et tant que vous le sentez sous la langue.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Fentanyl (comprimé sublingual).

Comment débiter le traitement par Fentanyl (comprimé sublingual) ?

Chaque personne ressent les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse de manière différente. C'est une expérience très personnelle et il est donc essentiel de déterminer, avec votre médecin, la dose adéquate de Fentanyl (comprimé sublingual) pour soulager vos accès douloureux.

- Ne prenez pas de vous-même d'autres médicaments pour soulager la douleur.
- N'arrêtez surtout pas le médicament qui vous a déjà été prescrit pour soulager la douleur chronique liée au cancer (antalgique de fond).

On appelle « titration » la procédure initiale consistant à rechercher la dose correcte efficace.

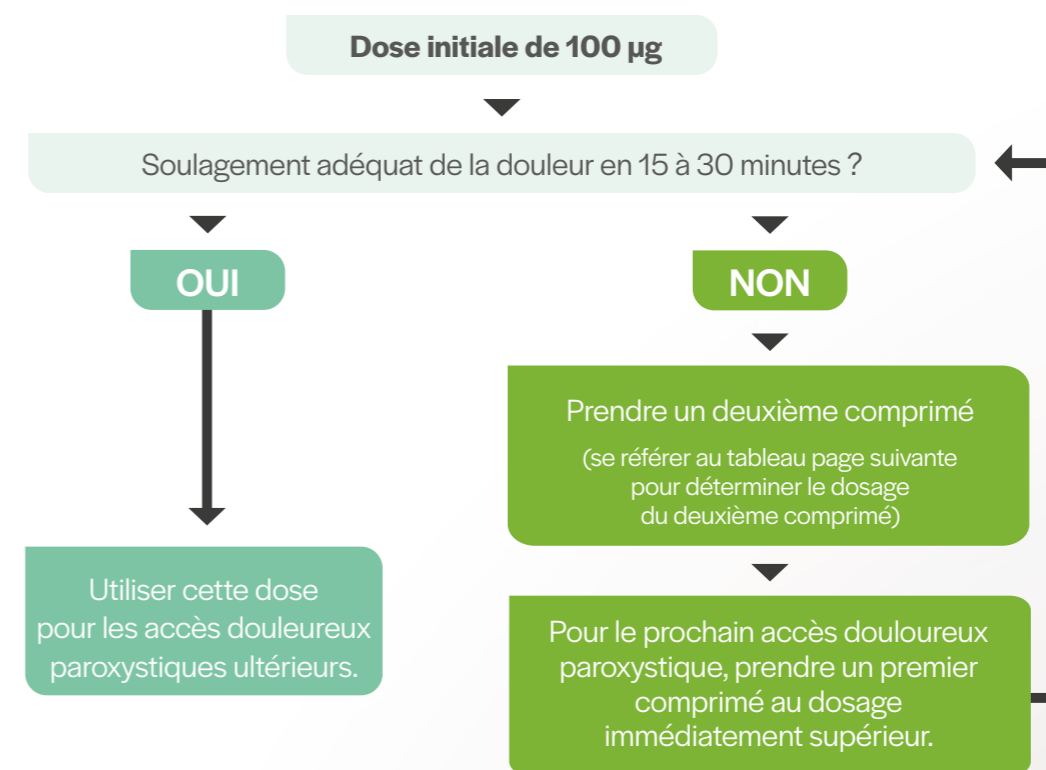
Comment déterminer la dose qui vous convient ?

- Fentanyl (comprimé sublingual) est disponible à différents dosages : vous pouvez les différencier grâce à la couleur de la boîte et la forme du comprimé.
- Ces différents dosages permettront à votre médecin d'augmenter par palier la dose afin de déterminer la plus adaptée pour vous soulager efficacement.
- Avant d'arriver à déterminer cette dose adéquate, vous devrez sans doute essayer plusieurs dosages pendant quelques accès douloureux.

IMPORTANT PENDANT CETTE PÉRIODE :

- Restez patient
- Tenez un journal : vous en trouverez un exemple (Carte de comptage de doses)
- Informez régulièrement votre médecin
- Suivez scrupuleusement ses instructions

Schéma de titration



Dosage (en µg) du premier comprimé sublingual par accès douloureux paroxystique	Dosage (en µg) du second comprimé sublingual, à administrer 15 à 30 minutes après le premier comprimé, si besoin	Dose totale
100 µg	100 µg	200 µg
200 µg	100 µg	300 µg
300 µg	100 µg	400 µg
400 µg	200 µg	600 µg
600 µg	200 µg	800 µg
800 µg	-	800 µg

Que faire après avoir trouvé la dose adaptée ?

- Vous avez déterminé avec votre médecin la dose optimale adaptée à votre cas (c'est à dire la dose qui permet de soulager au mieux les accès douloureux avec un niveau acceptable d'effets secondaires).
- Une dose de Fentanyl (comprimé sublingual) peut être constituée de 1 ou 2 comprimés.
- Vous ne devez pas prendre votre dose plus de quatre fois par jour.
- Votre médecin vous expliquera la marche à suivre.

Que faire si le soulagement de votre accès douloureux paroxystique n'est pas suffisant ?

- Si malgré votre traitement, le soulagement de la douleur n'est pas suffisant, contactez immédiatement votre médecin.
- Il pourra ajuster la dose ou vous prescrire un nouveau dosage.
- N'essayez pas de modifier vous-même le dosage.
- Si la dose est maintenant efficace : Prenez votre antalgique de fond et continuez à prendre la dose de Fentanyl (comprimé sublingual) nouvellement déterminée.
- Si la dose n'est toujours pas efficace : Prenez votre antalgique de fond et votre médecin vous aidera à déterminer à nouveau la dose de Fentanyl (comprimé sublingual) adaptée à votre cas.

CHAPITRE 4 CONSERVATION ET ÉLIMINATION

Comment conserver Fentanyl (comprimé sublingual)

Fentanyl (comprimé sublingual) pourrait mettre en danger la vie d'un enfant ou d'une personne non informée qui le prendrait accidentellement. Vous devez donc toujours respecter les instructions de conservation ci-après :

- Conserver dans un endroit fermé à clé, hors de portée et de la vue de toute autre personne.
- Conserver dans sa plaquette d'origine qui le protège de l'humidité. Il convient de stocker le produit en un lieu sûr.

Comment éliminer Fentanyl (comprimé sublingual)

- Rapportez tous les comprimés sublinguaux non utilisés ou périmés à votre pharmacien/ne.
- Ne jetez pas les comprimés inutilisés ou périmés avec les eaux usées ou les ordures ménagères. À la pharmacie, ils seront éliminés conformément aux réglementations nationales et locales.

CHAPITRE 5

CARTE DE COMPTAGE DE DOSES

Ces cartes permettent de suivre votre traitement par Fentanyl (comprimé sublingual). En les remplissant vous pourrez :

- Suivre le nombre de doses prises
- Connaître le nombre de doses restantes
- Savoir si une nouvelle ordonnance doit être demandée à votre médecin

CARTE DE COMPTAGE DE DOSES FENTANYL (comprimé sublingual)

Notez le nombre de comprimés que vous avez pris et leurs doses.

1. En commençant à la case 1, chaque fois que vous prenez une dose ou que vous avez un accès douloureux paroxystique, indiquez la date et l'heure de la prise dans une case du tableau ainsi que la dose prise.
2. Continuez de la même manière jusqu'à ce que vous ayez rempli toutes les cases menant à la dernière dose prescrite.

Remarque : Vous devez demander à votre médecin un renouvellement lorsque vous approchez de la dernière dose prescrite.

3. Vous devez commencer une nouvelle carte de comptage de doses chaque fois que vous entamez une nouvelle prescription de Fentanyl comprimé sublingual.

EXEMPLE

1					
Date : 15/05/2024					
Heure : 14h30					
Dose : 500 µg					
1	2	3	4	5	6
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
7	8	9	10	11	12
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
13	14	15	16	17	18
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
19	20	21	22	23	24
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
25	26	27	28	29	30
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.solidarit.sante.gouv.fr>.
Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/referencier-declarer-un-effet-indesirable>
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
Spécialités concernées : ce document concerne les spécialités à base de fentanyl, Abstral (comprimé sublingual) et les génériques correspondants.
La liste des spécialités commercialisées est disponible à l'adresse : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

QR Pour plus d'informations :
Consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

1. Remplissez la carte de comptage de doses chaque fois que vous utilisez Fentanyl (comprimé sublingual). La carte de comptage de doses pourra être montrée à votre médecin lors de chaque visite. Elle pourra permettre d'évaluer l'utilisation efficace du produit et d'aider à déterminer un éventuel changement de dose.
2. Il est primordial de garder une trace du nombre de doses de Fentanyl (comprimé sublingual) que vous avez prises car il peut être dangereux de traiter plus de quatre épisodes de douleurs paroxystiques chaque jour.

Si vous ne pouvez pas utiliser la carte de comptage de doses, assurez-vous de garder une autre trace écrite de votre utilisation de Fentanyl (comprimé sublingual). Demandez de l'aide à un proche ou à un(e) aidant(e) si nécessaire. Si vous pensez ne pas être en mesure de faire le suivi, dites-le à votre médecin, votre pharmacien/ne ou à un autre membre de votre équipe soignante.

CHAPITRE 6

CE QU'IL FAUT RETENIR

Fentanyl (comprimé sublingual) est un comprimé sublingual mis au point spécifiquement pour le traitement des accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse.

1. N'utilisez Fentanyl (comprimé sublingual) que si vous prenez déjà tous les jours un autre antalgique morphinique pour traiter la douleur chronique.
2. N'utilisez Fentanyl (comprimé sublingual) que si vous souffrez d'accès douloureux paroxystiques.
3. N'utilisez pas Fentanyl (comprimé sublingual) pour traiter toute autre douleur de courte durée ou une douleur chronique.
4. N'utilisez pas Fentanyl (comprimé sublingual) pour traiter plus de quatre accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse par jour.
5. N'utilisez Fentanyl (comprimé sublingual) que si votre médecin et/ou votre pharmacien/ne vous a/ont remis les informations appropriées concernant l'utilisation du médicament et les précautions en matière de sécurité.
6. Fentanyl (comprimé sublingual) doit être conservé en permanence dans un lieu sûr.
7. Tout comprimé non utilisé doit être systématiquement retourné à votre pharmacien/ne.
8. Contactez votre médecin ou votre pharmacien/ne pour toute question sur l'utilisation de Fentanyl (comprimé sublingual).

Vous devez contacter votre médecin si :

- Vous avez des questions ou des doutes sur l'utilisation de Fentanyl (comprimé sublingual) ou sur la dose à prendre ;
- Vous avez l'impression que Fentanyl (comprimé sublingual) n'est pas efficace ;
- Vous avez besoin de dépasser la posologie maximale de 4 doses quotidiennes de Fentanyl (comprimé sublingual). Votre médecin devra peut-être changer votre traitement de fond.
- Vous ressentez des effets indésirables au cours du traitement par Fentanyl (comprimé sublingual).

Vos contacts

Nous vous encourageons à signaler tout effet indésirable et/ou toute réclamation concernant le produit à votre médecin ou à votre pharmacien/ne. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable> également accessible via ce QR code.



Notez ci-dessous les personnes à contacter si vous avez des questions sur votre traitement par Fentanyl (comprimé sublingual) : par exemple le numéro de téléphone de votre médecin.

Nom / numéro de téléphone du médecin :

.....

Hôpital ou cabinet :

.....

Nom / numéro de téléphone de la pharmacie :

.....

Numéro d'urgence :

.....

Autre :

.....

Fentanyl

(comprimé sublingual)

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de Fentanyl (comprimé sublingual), sous l'autorité de l'ANSM.



CARTE DE **COMPTAGE DE DOSES**

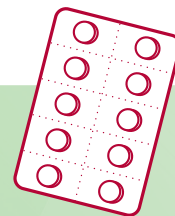
FENTANYL (comprimé sublingual)

Notez le nombre de comprimés que vous avez pris et leurs doses.

1. En commençant à la case 1, chaque fois que vous prenez une dose ou que vous avez un accès douloureux paroxystique, indiquez la date et l'heure de la prise dans une case du tableau ainsi que la dose prise.
2. Continuez de la même manière jusqu'à ce que vous ayez rempli toutes les cases menant à la dernière dose prescrite.

Remarque : Vous devrez demander à votre médecin un renouvellement lorsque vous vous approchez de la dernière dose prescrite.

3. Vous devrez commencer une nouvelle carte de comptage de doses chaque fois que vous entamerez une nouvelle prescription de Fentanyl comprimé sublingual.



EXEMPLE

1
Date : 15/01/2024
Heure : 16h30
Dose : 100 µg

1	2	3	4	5	6
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
7	8	9	10	11	12
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
13	14	15	16	17	18
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
19	20	21	22	23	24
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
25	26	27	28	29	30
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Spécialités concernées : ce document concerne les spécialités à base de fentanyl, Abstral (comprimé sublingual) et les génériques correspondants. La liste des spécialités commercialisées est disponible à l'adresse : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Pour plus d'informations :

Consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>