

GUIDE POUR
LE **PATIENT / AIDANT**

RECIVIT[®]
(comprimé sublingual de fentanyl)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

M-NPR-FR-07-24-0004 - Version 3 - Octobre 2024



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

RECIVIT® COMPRIMÉ SUBLINGUAL 13

- Instauration du traitement et traitement d'entretien par RECIVIT® comprimé sublingual 14
- Schéma de titration 15
- Une fois que vous avez trouvé la bonne dose 17
- Administration de RECIVIT® comprimé sublingual 17
- Administration sublinguale 18

CHAPITRE 4

CONSERVATION ET ÉLIMINATION 19

- Comment conserver RECIVIT® ? 20
- Comment éliminer RECIVIT® ? 20

CHAPITRE 5

FICHE DE SUIVI DES DOSES 22

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

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

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://www.ansm.sante.fr/accueil)



CHAPITRE 3

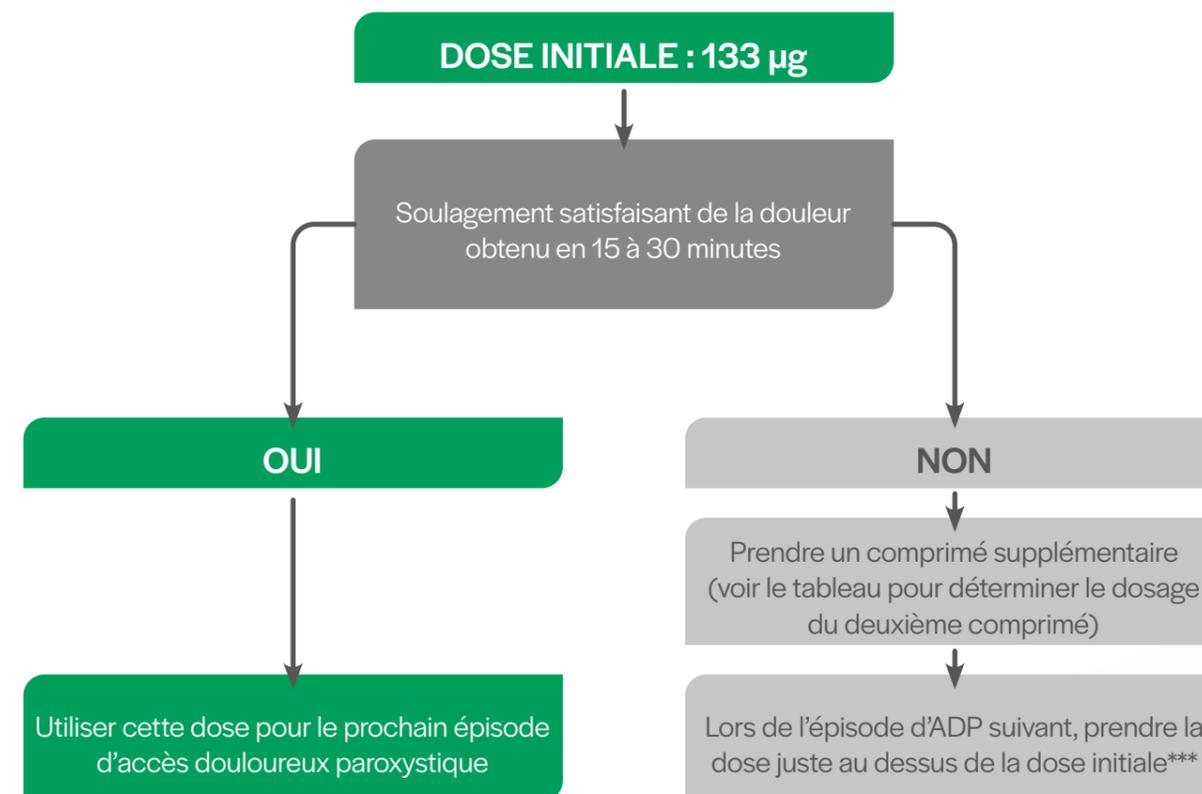
RECIVIT[®] **COMPRIMÉ** **SUBLINGUAL**

Instauration du traitement et traitement d'entretien par Recivit® comprimé sublingual

Instaurer le traitement par Recivit® comprimé sublingual et trouver la dose la plus adéquate pour votre traitement.

1. Avant que vous ne preniez Recivit® comprimé sublingual pour la première fois, votre médecin vous expliquera comment le prendre pour traiter efficacement vos accès douloureux paroxystiques.
2. Recivit® comprimé sublingual est disponible en cinq dosages (133, 267, 400, 533 et 800 microgrammes, voir l'illustration ci-dessous), qui sont fournis dans un emballage à code couleur pour faciliter l'identification du dosage et réduire le risque de confusion des différents dosages. Chaque dosage a une couleur différente, qui est utilisée sur la boîte extérieure et sur la plaquette thermoformée intérieure qui contient les comprimés. Un chiffre correspondant au dosage respectif du comprimé est également imprimé sur chaque comprimé. Pour plus d'informations, voir les photos des emballages et des comprimés ci-dessous. **Votre médecin ou votre pharmacien peut vous conseiller en cas de questions.**
3. Recivit® comprimé sublingual est disponible en différents dosages. La dose de Recivit® comprimé sublingual sera progressivement augmentée afin de trouver la dose qui convient à vos épisodes d'accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse. Pour prendre la dose qui vous convient, vous devrez peut-être prendre plus d'un comprimé sublingual de Recivit® à la fois. **Votre médecin/pharmacien vous indiquera quoi faire et quels comprimés prendre.**
4. Si vous n'obtenez pas un soulagement adéquat de la douleur en 15 à 30 minutes, vous pouvez utiliser un autre comprimé sublingual de Recivit® de 133 microgrammes.
5. Votre médecin vous surveillera étroitement pendant la recherche de la meilleure dose pour vous, afin de trouver la dose optimale et de réduire au maximum le risque d'effets indésirables.

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.

Couleur spécifique sur la boîte pour représenter chaque dosage de Recivit® comprimé sublingual :



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



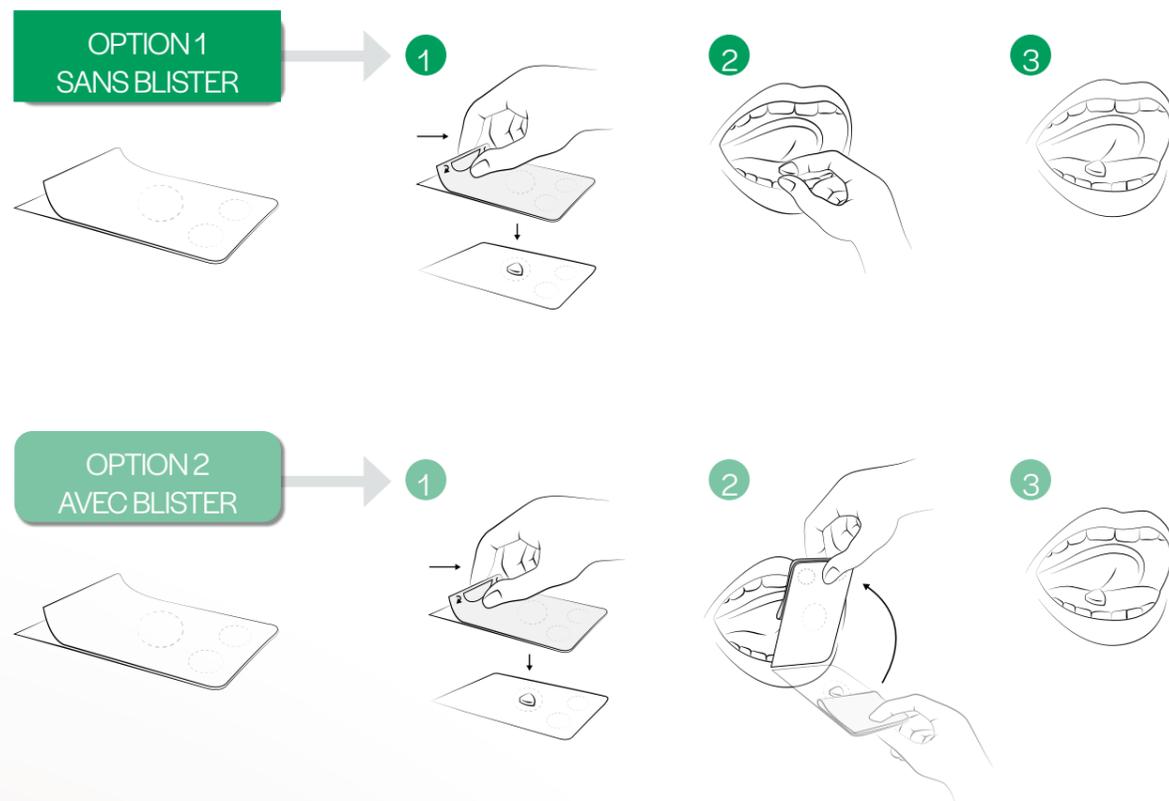
Une fois que vous avez trouvé la bonne dose

- Une fois que vous et votre médecin avez trouvé une dose de Recivit® comprimé sublingual qui contrôle vos accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse, vous devez prendre cette dose au maximum quatre fois par jour, lorsqu'elle est nécessaire pour traiter les épisodes d'accès douloureux paroxystiques.
- Si vous n'obtenez pas un soulagement adéquat de vos épisodes d'accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse, cela pourrait indiquer que votre dose de Recivit® comprimé sublingual ou la dose de votre traitement de fond opioïde doit être ajustée. Ceci doit toujours faire l'objet d'une discussion avec votre médecin. **Vous ne devez pas essayer d'ajuster la dose vous-même.**
- Si vous ne présentez plus d'épisodes d'accès douloureux paroxystiques, veuillez discuter avec votre médecin de la possibilité d'arrêter le traitement par Recivit® comprimé sublingual.

Administration de Recivit® comprimé sublingual

- Ouvrir la plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant : Recivit® comprimé sublingual est conditionné dans une plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant. Il n'est pas possible de pousser le comprimé à travers l'opercule sans l'endommager. Au lieu de cela, l'opercule recouvrant le comprimé doit être retiré à l'aide de la languette à tirer qui se trouve dessus. L'opercule recouvrant un comprimé doit être soigneusement retiré pour révéler le comprimé immédiatement avant son utilisation. Le comprimé peut ensuite être retiré délicatement avec les doigts ou placé directement de l'emballage dans l'espace situé sous votre langue, comme décrit ci-dessous.
- Comment placer le comprimé sublingual : si votre bouche est sèche, prenez une gorgée d'eau pour l'humidifier. Assurez-vous d'avaler ou de recracher l'eau avant de prendre Recivit® comprimé sublingual. Placez-le ou les comprimés sublinguaux de Recivit® sous votre langue, aussi loin que possible, et laissez-le(s) se dissoudre complètement.
- La plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant est conçue de manière à ce que vous puissiez placer le comprimé directement de l'emballage dans l'espace sous votre langue sans toucher le comprimé, en utilisant la plaquette comme une cuillère (voir option 2 dans le schéma d'administration sublinguale ci-dessous).
- N'avalez pas le ou les comprimés sublinguaux de Recivit®, mais laissez-le(s) se dissoudre complètement sous votre langue. Il est important de ne pas croquer, mâcher ou sucer le comprimé. Ne mangez pas et ne buvez pas jusqu'à la dissolution complète du comprimé. Après 30 minutes, vous pourrez avaler tout morceau de Recivit® comprimé sublingual qui resterait sous votre langue ou dans votre bouche. Vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse et de l'alcool pendant que vous prenez Recivit® comprimé sublingual.

Administration sublinguale



CHAPITRE 4 CONSERVATION ET ÉLIMINATION

En cas de problèmes lors de l'ouverture de la plaquette thermoformée ou du placement des comprimés sublinguaux, vous devez en discuter immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Comment conserver Recivit® ?

- **Il est important de conserver Recivit® comprimé sublingual dans un endroit sûr** pour éviter tout usage par d'autres personnes. Ce lieu doit être **hors de la vue et de la portée des enfants** en raison du risque élevé d'effets nocifs, voire de décès si un enfant est accidentellement exposé à Recivit® comprimé sublingual. Si vous pensez qu'un enfant a pris l'un de vos comprimés sublinguaux de Recivit®, consultez immédiatement un médecin et appelez les services médicaux d'urgence (le 15).
- Seuls vous ou un aidant responsable devez manipuler Recivit® comprimé sublingual, car il contient un médicament qui peut être attractif pour les personnes qui abusent de certaines substances.
- Recivit® comprimé sublingual doit toujours être conservé dans sa plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant jusqu'à ce que vous ayez besoin de l'utiliser.

Comment éliminer Recivit® ?

- Rapportez tous les comprimés sublinguaux de Recivit® non utilisés ou périmés à votre pharmacien. 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.

Nous vous encourageons à signaler tout effet indésirable et/ou toute réclamation concernant le produit à votre médecin ou à votre pharmacien, ainsi qu'à Grünenthal France (e-mail : DrugSafety.France@grunenthal.com) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pour le signalement des événements indésirables à l'ANSM, consultez ce site Internet : [Déclarer un effet indésirable - ANSM \(sante.fr\)](http://Declarer.un.effet.indesirable.-ANSM.sante.fr) également accessible via ce QR code.



Notez ci-dessous les personnes à contacter si vous avez des questions sur votre traitement par Recivit® 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 :

.....



Ce guide sur Recivit® comprimé sublingual destiné aux patients et aux aidants ainsi que la notice de la boîte peuvent être obtenues auprès des laboratoires Grünenthal et/ou téléchargées à l'adresse <https://www.grunenthal.fr/fr-fr/produits/recivit>

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



