

GUIDE POUR LE **MÉDECIN** **PRESCRIPTEUR**

Mesures additionnelles de réduction des risques
pour les médecins prescripteurs à lire attentivement
avant toute prescription de Pecfent[®] (citrates de fentanyl),
solution pour pulvérisation nasale.

PecFent[®]

(citrates de fentanyl) solution pour pulvérisation nasale

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

M-NPR-FR-07-24-0026 - Version 1 - Novembre 2024



Il existe plusieurs médicaments contenant du Fentanyl qui se présentent sous différentes formes pharmaceutiques transmuqueuses : comprimé buccogingival, comprimé sublingual, comprimé avec applicateur buccal, film orodispersible, spray nasal.

Ces différentes formes pharmaceutiques ne sont pas interchangeables entre elles.

En effet, ces différents médicaments ont une biodisponibilité différente. Par conséquent, la dose en µg peut varier entre les produits. Une fois que la dose appropriée a été identifiée pour un patient donné avec un médicament donné, celui-ci ne peut pas être échangé avec une autre forme transmuqueuse de Fentanyl.

Ce guide vous fournira des informations sur la 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 adultes 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 d'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. Il peut aussi être obtenu en contactant directement cette dernière ou en flashant ce QR code.



Les documents suivants sont aussi disponibles :

- Un guide pour le patient/aidant,
- Un guide pour le pharmacien, incluant une liste d'éléments à vérifier avant délivrance,
- Une vidéo instructionnelle.

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 effet indésirable » du site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable>

Les cas d'abus, de dépendance ou d'utilisation détournée doivent être signalés à votre Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance (CEIP-A) local (liste disponible sur le site Internet de l'ANSM ou à l'adresse <https://signalement.social-sante.gouv.fr>).

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE 1 - PARTIE COMMUNE AUX FENTANYLS À ACTION RAPIDE

CHAPITRE 1	
QUE SONT LES FENTANYLS À ACTION RAPIDE ?	7
CHAPITRE 2	
QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS AUX FENTANYLS À ACTION RAPIDE ?	8
CHAPITRE 3	
GUIDE DE PRESCRIPTION	10
• Avant le traitement	11
• Pendant le traitement	11
CHAPITRE 4	
QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS AU TROUBLE DE L'USAGE D'OPIOÏDES ?	12
• Qui est exposé au TUO ?	13
• Comment détecter les effets indésirables associés au TUO ?	14
• Que devez-vous faire si vous pensez que votre patient est atteint d'un TUO ?	14
CHAPITRE 5	
POINTS IMPORTANTS À NOTER LORS DE LA PRESCRIPTION DE FAR / EFFETS SECONDAIRES	15
CHAPITRE 6	
MISES EN GARDE	16

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE 2 - PARTIE SPÉCIFIQUE AU PRODUIT

CHAPITRE 7	
ADMINISTRATION DE PECFENT® (CITRATE DE FENTANYL) SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE	19
• Administration	20
• Présentation sécurisée	21
• Comment utiliser le flacon de PECFENT®	21
CHAPITRE 8	
TITRATION ET DÉTERMINATION DE LA DOSE OPTIMALE	24
• Schéma de titration	25
• Méthode de titration	25
• Traitement d'entretien	26
• Réajustement de la dose	26
• Arrêt de traitement	26
• Carte de comptage de doses	26
CHAPITRE 9	
INFORMATIONS DE CONSERVATION/SÉCURITÉ ET ÉLIMINATION DE PECFENT®	28
• Informations relatives à la conservation et à la sécurité	29
• Élimination	29
CHAPITRE 10	
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER AVANT PRESCRIPTION	30
RÉFÉRENCES	32

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

CHAPITRE 1
**QUE SONT
LES FENTANYLS
À ACTION
RAPIDE ?**

- **Définition :** les Fentanyl à action rapide (FAR) sont des Fentanyl transmuqueux à libération immédiate ⁽¹⁾.
- **Indication :** les FAR sont **UNIQUEMENT** indiqués dans le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) du cancer chez les patients adultes atteints de cancer recevant déjà un traitement morphinique de fond.
- **Accès douloureux paroxystique (ADP) :** exacerbation rapide (paroxysme en moins de 3 minutes) et passagère (environ 30 minutes) d'intensité modérée à sévère d'une douleur chronique cancéreuse bien contrôlée (fond douloureux stable) par un traitement de fond morphiniques forts (opiacés ou opioïdes) à posologie stable. Ces ADP doivent être distingués des accès douloureux survenant en fin de dose (installation progressive 2 à 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 ⁽²⁾.
- **Traitement morphinique de fond :** les patients adultes 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 équivalant à d'un autre opioïde, et ce pendant une durée d'au moins une semaine.

CHAPITRE 2

QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS AUX FENTANYLS À ACTION RAPIDE ?

Quelques définitions

1. **Trouble de l'usage d'opioïdes (TUO) :** le TUO correspond à un usage problématique des opioïdes entraînant des conséquences significatives⁽³⁾. Le TUO comprend un désir persistant d'utiliser les opiacés, une augmentation de la tolérance aux opiacés et un syndrome de sevrage lors de l'arrêt du traitement par opiacés⁽²⁾.
2. **Abus d'opioïde :** c'est l'utilisation intentionnelle et non thérapeutique d'opioïde dans le but d'atteindre des effets physiques ou psychologiques⁽³⁾.
3. **Dépendance :** elle peut être physique ou psychologique. La dépendance physique est une adaptation physiologique à une exposition répétée à un médicament. Elle se manifeste par des symptômes de manque lors de l'arrêt brutal du produit tels que nausée et vomissement, transpiration excessive et troubles du sommeil⁽³⁾. La dépendance psychologique fait référence à une perte de contrôle de la consommation du médicament, liée à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense⁽²⁾.
4. **Addiction :** une utilisation chronique et récurrente d'un médicament caractérisée par la recherche compulsive du produit, et un usage continu malgré des conséquences néfastes⁽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⁾.
5. **Pseudo addiction :** est un terme utilisé pour décrire un patient qui présente les symptômes d'une addiction aux opioïdes ou un comportement de recherche d'opioïdes résultant d'une douleur non traitée ou insuffisamment traitée⁽⁷⁾.
6. **Utilisation hors AMM :** l'utilisation d'un produit 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.
7. **Surdosage :** prise d'une dose supérieure à la dose maximale recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou la notice du FAR. Les signes de surdosage sont décrits dans le chapitre 6 « Mises en garde » ci-dessous, les effets significatifs les plus graves étant l'arrêt cardiorespiratoire et le décès.
8. **Mésusage :** situations dans lesquelles un médicament est utilisé intentionnellement d'une manière inappropriée et non conforme aux informations autorisées sur le produit. Les FAR ne doivent pas être utilisés à des fins autres que le traitement des ADP. Le mésusage d'un médicament peut augmenter le risque de développer un trouble de l'usage.
9. **Erreur médicamenteuse :** une erreur médicamenteuse est une défaillance non intentionnelle du processus de traitement par le médicament qui nuit ou peut nuire au patient. Il peut s'agir de l'administration, la prescription ou de la délivrance du médicament à la mauvaise dose, par la mauvaise voie, à la mauvaise fréquence, à la mauvaise personne ou pendant la mauvaise durée. Il est important d'éviter les erreurs médicamenteuses lors de la prescription de FAR.

CHAPITRE 3

GUIDE DE PRESCRIPTION

Les objectifs lors de l'instauration d'un traitement des ADP 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 adultes 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 d'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 chez les patients adultes.
- 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).

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 | **Assuré**
- **Les structures de prise en charge de la douleur chronique (SDC)** | Santé.fr (sante.fr)

CHAPITRE 5 POINTS IMPORTANTES À NOTER LORS DE LA 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 4.6 du RCP
- **Conduite de véhicules ou utilisation de machines** : voir section 4.7 du RCP

CHAPITRE 6

MISES EN GARDE

- L'exposition involontaire aux FAR peut être mortelle, elle doit être considérée comme une urgence médicale.
 - Si un enfant est accidentellement exposé au produit, demandez immédiatement une aide médicale, car cela est considéré comme une urgence médicale et peut, sans traitement médical approprié, entraîner le décès.
 - Assurez-vous que votre personnel connaît les signes du surdosage en FAR et les signes de toxicité de ce médicament. Les patients et les aidants doivent également connaître les signes du surdosage en FAR, en comprendre la gravité potentielle et être informés de ce qu'il convient de faire en cas d'urgence. Les signes les plus graves du surdosage (toxicodrome 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

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.medicaments.gouv.fr)



CHAPITRE 7

ADMINISTRATION DE PECFENT[®] (CITRATE DE FENTANYL) SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE

Administration

PECFENT® s'administre par VOIE NASALE et existe en deux dosages présentés sous deux couleurs différentes :

- **Emballage Jaune** : Dosage de 100 µg/pulvérisation



- **Emballage Violet** : Dosage de 400 µg/pulvérisation



PECFENT® 100 microgrammes / pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale : 2 présentations :

- Flacon de 2 pulvérisations contenant 0,95ml (950 µg de Fentanyl)
- Flacon de 8 pulvérisations contenant 1,55ml (1550 µg de Fentanyl)

PECFENT® 400 microgrammes / pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale :

- Flacon de 8 pulvérisations contenant 1,55ml (6200 µg de Fentanyl)

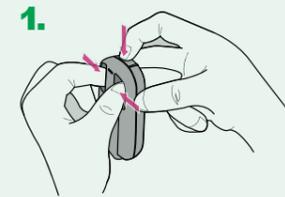
Chaque flacon de PECFENT® autorise plusieurs pulvérisations après amorçage de la pompe.

Une dose de PECFENT® peut comprendre l'administration de 1 pulvérisation du dosage à 100 µg ou 400 µg (dose totale de 100 µg ou 400 µg, respectivement) ou de 2 pulvérisations du même dosage à 100 µg ou 400 µg (dose totale de 200 µg ou de 800 µg, respectivement).

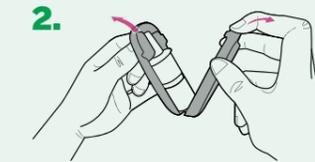
PECFENT® n'est pas interchangeable avec d'autres produits contenant du Fentanyl. Chez les patients changeant de produit à base de Fentanyl (y compris d'autres produits de Fentanyl en pulvérisation nasale), il est impératif de recommencer la titration avec PECFENT® et de ne pas prescrire la même dose.

Présentation sécurisée

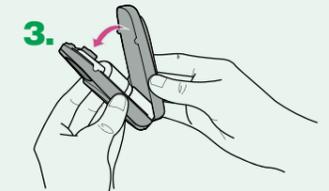
Emballage extérieur avec sécurité enfant



1. **Montrer au patient comment insérer les doigts** dans les deux encoches situées à l'arrière et presser tout en appuyant sur le bouton du haut.



2. **Ouvrir.**



3. **Fermer** (vous devez entendre le clic sonore confirmant la fermeture).

Comment utiliser le flacon de PECFENT®

Préparation (amorçage) du flacon de PECFENT® avant emploi

PECFENT® est contenu dans un flacon en verre transparent, muni d'une pompe doseuse. Avant d'utiliser un flacon de PECFENT® neuf, le flacon doit être amorcé.

Pour amorcer le flacon, les instructions ci-dessous doivent être suivies :

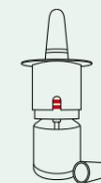


Figure 1



Figure 2



Figure 3

- 1.** Un flacon de PECFENT® neuf affiche deux traits rouges dans la fenêtre du compteur de doses situé dans la partie supérieure en plastique blanc du flacon (Figure 1 et 3a).
- 2.** Retirez le capuchon de protection en plastique transparent qui recouvre l'embout nasal (Figure 1).

3. Tenez le pulvérisateur nasal loin de vous ou d'autres personnes ou animaux.
4. Tenez le pulvérisateur nasal PECFENT® en position verticale, la partie supérieure en plastique pointant vers le haut, avec votre pouce positionné sous le flacon, tandis que votre index et votre majeur se positionnent sur les ailettes repose-doigt situées de chaque côté de l'embout nasal (Figure 2).
5. Appuyez fermement sur les ailettes repose-doigt jusqu'à ce que vous entendiez un « clic », puis relâchez les ailettes (Figure 2). Vous entendrez un deuxième « clic » et vous ne devriez plus voir qu'une seule barre rouge dans la fenêtre du compteur de doses (Figure 3b).
6. Répétez l'étape 5 (trois fois de suite) jusqu'à l'apparition d'une barre verte dans la fenêtre du compteur de doses (Figures 3b-e). La barre rouge initiale va diminuer progressivement pour laisser apparaître finalement la barre verte qui indique que le pulvérisateur nasal PECFENT® est prêt à l'emploi.
7. Essayez l'embout nasal avec un mouchoir en papier que vous jetterez ensuite dans les toilettes.
8. Si PECFENT® n'est pas utilisé immédiatement, remettez en place le capuchon de protection, puis replacez le flacon PECFENT® dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.
9. Notez la date d'amorçage du flacon PECFENT® dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette de l'emballage extérieur avec sécurité enfant. Le flacon de 2 pulvérisations ne peut pas être réamorcé et lorsque les deux doses ont été utilisées ou s'il s'est écoulé plus de 5 jours depuis l'amorçage, le flacon et le contenu doivent être éliminés. En revanche, le flacon de 8 pulvérisations peut être réamorcé si le produit n'a pas été utilisé pendant 5 jours. Le flacon doit être réamorcé en effectuant une pulvérisation. Le réamorçage fait perdre une dose.

Première utilisation de PECFENT®



Figure 4

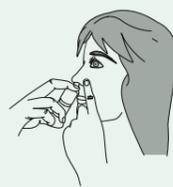


Figure 5

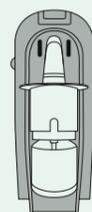


Figure 6

1. Vérifiez que la fenêtre du compteur de doses affiche une barre verte ou un chiffre (Figure 4) ; ceci confirme que le flacon de PECFENT® a été amorcé (voir « Préparation du flacon de PECFENT® avant emploi » page précédente).
2. Le patient doit se moucher avant utilisation si besoin.
3. Le patient doit se mettre en position assise, sa tête bien droite.
4. Le capuchon de protection de l'embout nasal doit être retiré.
5. Le flacon de PECFENT® doit être tenu en position verticale, la partie supérieure en plastique pointant vers le haut, en plaçant le pouce sous le flacon et l'index et le majeur sur les ailettes repose-doigt (Figure 4).
6. L'embout nasal doit être introduit dans la narine, pas trop profondément (environ 1 cm), dirigé vers la paroi interne du nez, ce qui aura pour effet d'incliner légèrement le flacon (Figure 5).

7. L'autre narine doit être fermée avec un doigt de l'autre main (Figure 5).
8. Il convient d'appuyer fermement sur les ailettes repose-doigt de façon à vaporiser PECFENT® dans la narine. **Lorsque un clic sonore est entendu**, les ailettes doivent être relâchées.
Remarque : il est possible que le patient ne sente pas l'administration de la pulvérisation :
 - Le patient ne doit pas se fier à cette impression pour conclure que le pulvérisateur n'a pas fonctionné
 - Le patient doit se fier au clic sonore et au chiffre affiché par le compteur. La fenêtre du compteur de doses **indique maintenant le chiffre « 1 »**, ce qui confirme que la première pulvérisation a bien été administrée.
9. Ensuite, le patient inspire doucement par le nez et expire par la bouche.
10. Si le médecin a prescrit une deuxième pulvérisation, les étapes 5 à 9 doivent être répétées, en utilisant l'autre narine. **Le patient ne doit jamais prendre une dose supérieure à celle prescrite pour le traitement d'un seul accès douloureux paroxystique.** Dès lors qu'une deuxième pulvérisation est effectuée, la fenêtre du compteur de dose indique un « 2 » en noir, ce qui confirme que la pulvérisation a bien été administrée.
11. Indiquez au patient de remettre le flacon dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant après chaque utilisation (Figure 6). Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
12. Après l'utilisation du pulvérisateur nasal, le patient doit rester en position assise pendant 1 minute au moins.
13. Ne pas se moucher immédiatement après l'utilisation du pulvérisateur nasal PECFENT®.

Utilisation d'un flacon de pefcent® déjà amorcé

1. Indiquez au patient qu'il est nécessaire de vérifier que la date d'expiration du flacon n'est pas dépassée. Le patient doit rapporter le flacon à sa pharmacie (voir section « Comment conserver et éliminer PECFENT® en toute sécurité ? ») et utiliser un flacon neuf s'il s'est écoulé :
 - plus de 60 jours après la première utilisation (amorçage ou utilisation pour traiter un épisode de douleur paroxystique) s'il s'agit d'un flacon de huit pulvérisations.
 - plus de 5 jours après la première utilisation (amorçage ou utilisation pour traiter un épisode de douleur paroxystique) s'il s'agit d'un flacon de deux pulvérisations.
2. Le patient doit vérifier que la fenêtre du compteur de doses affiche un chiffre noir. Les étapes 2 à 13 de la section « Première utilisation de PECFENT® » doivent ensuite être suivies.
3. Lorsqu'un « 8 » rouge pour le flacon de huit pulvérisations ou « 2 » rouge pour le flacon de deux pulvérisations apparaît dans la fenêtre du compteur de doses ; dans ce cas, un flacon neuf doit être utilisé.

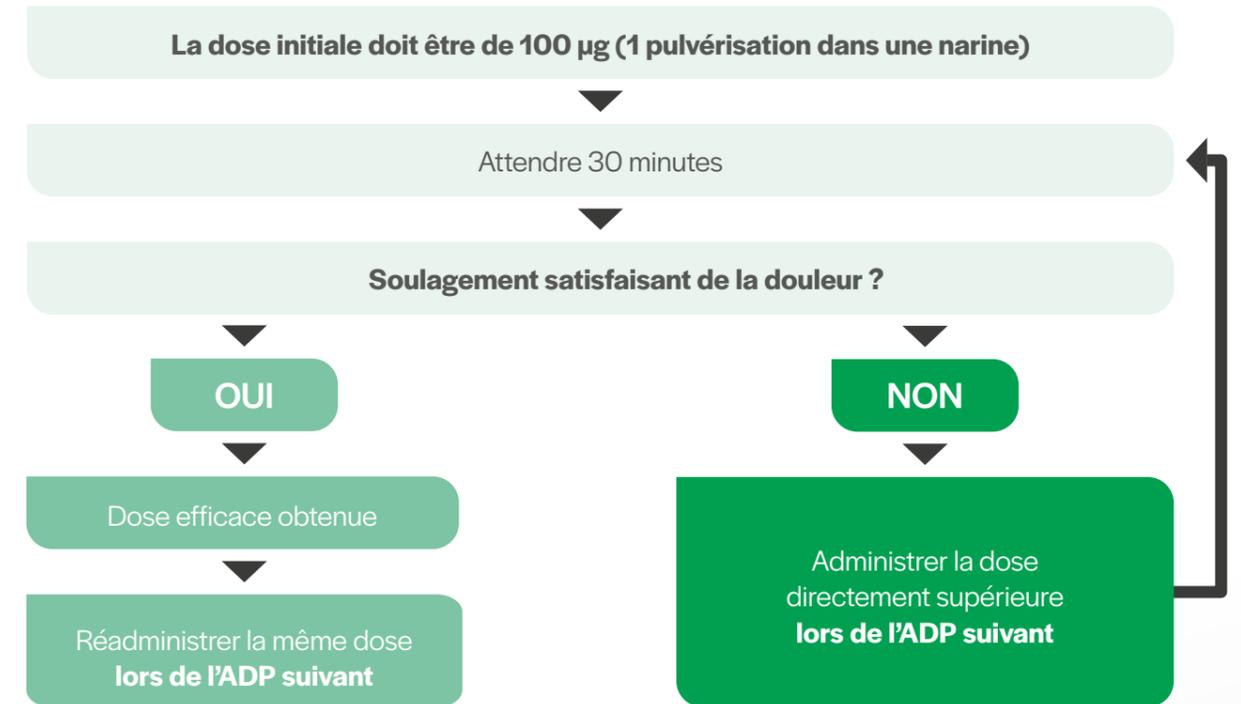


Une vidéo instructionnelle
concernant l'utilisation
de PECFENT® est disponible
en flashant ce QR code.

CHAPITRE 8 TITRATION ET DÉTERMINATION DE LA DOSE OPTIMALE

Afin de réduire au minimum les risques d'effets indésirables associés aux opioïdes et de déterminer la dose efficace, il est impératif que les patients soient surveillés étroitement par des professionnels de santé durant la phase de titration.

Schéma de titration



Méthode de titration

PECFENT® permet d'administrer des doses de 100, 200, 400 et 800 microgrammes comme suit :

Couleur de l'emballage	Dosage du produit (en microgrammes / pulvérisation)	Dose requise (en microgrammes)	Quantité
JAUNE	100	100	Une pulvérisation administrée dans une narine
JAUNE	100	200	Une pulvérisation administrée dans chaque narine
VIOLET	400	400	Une pulvérisation administrée dans une narine
VIOLET	400	800	Une pulvérisation administrée dans chaque narine

- Les patients ne doivent **jamais dépasser 800 µg** par accès douloureux paroxystique.
- Les patients ne doivent **pas traiter plus de 4 accès douloureux paroxystiques par jour**.
- Les patients doivent attendre **au moins 4 heures** après une dose avant de traiter un nouvel accès douloureux paroxystique par PECFENT®.
- La dose de PECFENT® est indépendante de la dose quotidienne du traitement de fond opioïde.

Traitement d'entretien

Une fois la dose efficace établie pendant la phase de titration, les patients doivent continuer à prendre cette dose sans dépasser la posologie maximale de 4 doses par jour.

Réajustement de la dose

- En règle générale, la dose d'entretien de PECFENT® ne doit être augmentée que si la dose utilisée n'apporte pas un soulagement de la douleur satisfaisant lors de plusieurs accès consécutifs.
- Il peut être nécessaire d'ajuster la posologie du traitement opioïde de fond si les patients présentent régulièrement plus de quatre accès douloureux paroxystiques par 24 heures.
- 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 (voir rubrique 4.4 du RCP).
- En cas d'effets indésirables intolérables ou persistants, la dose doit être réduite ou le traitement par PECFENT® remplacé par un autre traitement équivalent.

Arrêt de traitement

- PECFENT® doit être arrêté immédiatement si le patient ne présente plus d'accès douloureux paroxystiques.
- Le traitement de la douleur chronique de fond doit être maintenu tel que prescrit.
- Si l'arrêt de tous les traitements opioïdes s'avère nécessaire, le patient doit être surveillé étroitement par le médecin, une diminution progressive du traitement opioïde étant nécessaire pour éviter le risque d'apparition de symptômes liés à un sevrage brutal.

Carte de comptage de doses

Veillez demander aux patients de penser à utiliser la carte de comptage fournie dans le guide patient/aidant.

Cette carte permet d'enregistrer les prises de PECFENT® :

- Le nombre de doses prises
- Le nombre de doses restantes

Le patient doit remplir la carte de comptage de doses chaque fois qu'il utilise PECFENT®. La carte de comptage de doses pourra être passée en revue avec le médecin lors de chaque visite. Elle pourra permettre d'évaluer l'utilisation efficace du produit et d'aider à déterminer un éventuel ajustement de dose.

CARTE DE COMPTAGE DE DOSES

PECFENT® (citrate de fentanyl) solution pour pulvérisation nasale

Notez le nombre de doses que vous avez prises.

1. Le spray nasal PECFENT® contient 8 ou 2 doses. Ce nombre est indiqué sur l'étiquette de la boîte et du flacon.
2. En commençant à la case 1, chaque fois que vous prenez une dose, indiquez la date et l'heure de la prise dans une case du tableau ainsi que la dose prise.
3. Continuez de la même manière jusqu'à ce que vous ayez rempli toutes les cases menant à la dernière dose.

Remarque : Vous devrez demander à votre médecin un renouvellement lorsque vous vous approcherez de la dernière délivrance.

4. Vous devrez commencer une nouvelle carte de comptage de doses à chaque nouvelle délivrance.



EXEMPLE

1 Date : 15/01/2024 Heure : 16h30 Dose : 100 µg						
1	2	3	4	5	6	7
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
8	9	10	11	12	13	14
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
15	16	17	18	19	20	21
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :
22	23	24	25	26	27	28
Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :	Date :
Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	Heure :
Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :	Dose :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien/ne 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, consultez 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.



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>

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



CHAPITRE 9

INFORMATIONS DE CONSERVATION/ SÉCURITÉ ET ÉLIMINATION DE PECFENT®

Informations relatives à la conservation et à la sécurité

- 1. Il est impératif d'informer les patients et leurs aidants que PECFENT® contient une substance active en quantité susceptible d'être fatale pour un enfant et qu'ils doivent par conséquent tenir PECFENT® hors de la portée et de la vue des enfants.**
- 2. Assurez-vous que les patients comprennent bien que pour éviter le vol et le mésusage, PECFENT® doit être conservé en lieu sûr permettant ainsi d'éviter tous mésusages et détournements (usage à des fins illégales).**
3. PECFENT® ne doit être manipulé que par les patients ou leurs aidants. Les patients doivent être informés que personne d'autre ne doit manipuler ou utiliser le produit. Les patients et leurs aidants doivent être informés qu'ils doivent conserver PecFent dans un endroit sûr et sécurisé, inaccessible à d'autres personnes.
4. Toujours conserver le flacon, même vide, dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.

Élimination

- Les patients doivent éliminer les doses de PECFENT® restantes s'il reste dans le flacon des doses thérapeutiques non destinées à être utilisées, le patient doit les expulser en dirigeant le pulvérisateur loin de lui (et loin d'autres personnes ou animaux) et en expulsant la solution pour pulvérisation restante jusqu'à ce que le chiffre « 2 » (Flacon de 2 pulvérisations de PECFENT® 100 microgrammes) ou « 8 » (Flacon de 8 pulvérisations PECFENT® 100 microgrammes et PECFENT® 400 microgrammes) s'affiche sur le compteur de doses et qu'il ne reste plus de pulvérisations thérapeutiques à pleine dose délivrables par le flacon.
- Lorsque le chiffre « 2 » (Flacon de 2 pulvérisations de PECFENT® 100 microgrammes) ou « 8 » (Flacon de 8 pulvérisations PECFENT® 100 microgrammes et PECFENT® 400 microgrammes) s'affiche, il reste encore du médicament que le patient doit vider : en dirigeant le pulvérisateur loin de lui (et loin d'autres personnes ou animaux) en pressant et relâchant les ailettes repose-doigts quatre fois : le patient ressentira une certaine augmentation de la résistance en appuyant et n'entendra pas de clic sonore. Les autres pulvérisations ne seront pas des pulvérisations à pleine dose et ne devront pas être utilisées dans un but thérapeutique.
- Tous les flacons vides devront être replacés dans le boîtier de sécurité enfant et éliminés en les rapportant à la pharmacie ou selon les exigences nationales.

CHAPITRE 10 ÉLÉMENTS À VÉRIFIER AVANT PRESCRIPTION

Cette liste répertorie les actions requises avant de prescrire PECFENT®. Veuillez suivre l'ensemble des étapes suivantes avant de prescrire PECFENT®.

- 1.** Vérifiez que tous les critères de l'indication approuvée sont remplis. Pour rappel, PECFENT® ne doit être prescrit que pour des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.
- 2.** La prescription de PECFENT® doit se faire en toute lettre sur ordonnance sécurisée et est limitée à 28 jours.
- 3.** Fournissez les instructions d'utilisation de PECFENT® au patient ou à l'aidant.
- 4.** Assurez-vous que le patient ait lu la notice fournie dans la boîte de PECFENT®.
- 5.** Remettez au patient le guide patient/aidant concernant PECFENT® qui aborde les points suivants :
 - Cancer et douleur
 - Bénéfices et risques
 - PECFENT®, qu'est ce que c'est ? Comment l'utiliser ?
 - Stockage et élimination
 - Carte de comptage de doses
- 6.** Expliquez les risques associés à la prise d'une quantité de PECFENT® supérieure à celle recommandée.
- 7.** Expliquez l'utilisation des cartes de comptage de doses.
- 8.** Informez le patient des signes d'un surdosage en Fentanyl et de la nécessité d'une assistance médicale immédiate.
- 9.** Expliquez comment conserver le médicament en toute sécurité et souligner qu'il est impératif de le tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Rappelez au patient et/ou à l'aidant qu'il doit s'adresser au médecin s'il a la moindre question ou inquiétude concernant la façon d'utiliser PECFENT® ou les risques de mésusage et d'abus associés.



PecFent[®]

(citrate de fentanyl) solution pour pulvérisation nasale

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

