

GUIDE POUR
LE **PATIENT/**
AIDANT

PecFent[®]

(citrates de fentanyl) solution pour pulvérisation nasale

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

M-NPR-FR-07-24-0025 - Version 1 - Novembre 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

PECFENT® (CITRATE DE FENTANYL) SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE 13

- Comment se présente PECFENT® ? 14
- Présentation sécurisée 15
- Comment utiliser le flacon de PECFENT® ? 15

CHAPITRE 4

CONSERVATION ET ÉLIMINATION 21

- Conservation 21
- Élimination après usage ou en cas de non-utilisation 21

CHAPITRE 5

CARTE DE COMPTAGE DES DOSES 22

CHAPITRE 6

CE QU'IL FAUT RETENIR 24

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 AU PRODUIT

Vous trouverez sur le site internet de l'ANSM les documents de minimisation du risque de toutes les spécialités à base de FAR. Leurs notices sont disponibles sur la base de données publique du médicament : [Accueil - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](https://www.medicaments.gouv.fr)



CHAPITRE 3

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

Comment se présente PECFENT® ?

Flacon et emballage de PECFENT®

PECFENT® existe en deux dosages. La couleur des boîtes, des emballages extérieurs avec sécurité enfant et des flacons est différente pour chaque dosage afin d'éviter toute confusion.

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



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



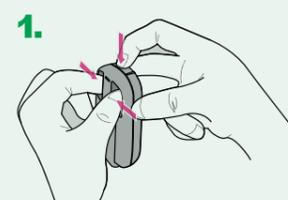
PECFENT® est contenu dans un flacon en verre transparent, muni d'une pompe doseuse qui administre la dose exacte de médicament à chaque pulvérisation. La pompe possède un compteur de doses qui émet un clic sonore, ce qui vous permet d'entendre et de voir que la pulvérisation a bien été administrée (vous devez vous fier au clic sonore et à la modification de l'affichage du compteur pour avoir confirmation de la délivrance effective d'une pulvérisation car il est possible que vous ne sentiez pas l'administration de la pulvérisation du fait de la finesse extrême des gouttelettes).

1. **Le clic sonore** confirme que la pulvérisation a été administrée.
2. **Le chiffre affiché** par le compteur augmente et indique le nombre de pulvérisations administrées. Une fois amorcé (prêt à l'emploi), le flacon contient suffisamment de solution pour délivrer 2 ou 8 pulvérisations à pleine dose. Puis, lorsque le chiffre 2 (pour le flacon 2 doses) ou 8 (pour le flacon 8 doses) s'affiche en rouge, cela signifie que le flacon est vide : il faut en utiliser un neuf.
3. Le flacon de PECFENT® doit toujours être conservé dans l'emballage extérieur avec **sécurité enfant** dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder.

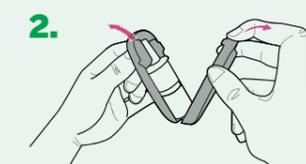
Vous trouverez plus d'informations sur l'utilisation de PECFENT® et de son flacon dans les chapitres suivants de ce guide.

Présentation sécurisée

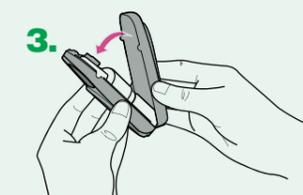
Comment ouvrir et fermer l'emballage extérieur avec sécurité enfant ?



1. 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. Essuyez l'embout nasal avec un mouchoir en papier que vous jetterez ensuite dans les toilettes.
8. Si vous n'utilisez pas le médicament 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 (voir chapitre 4). 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

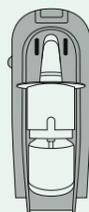


Figure 6

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. Mouchez-vous si vous en avez besoin.
3. Mettez-vous en position assise, votre tête bien droite.
4. Retirez le capuchon de protection de l'embout nasal.
5. Tenez le flacon de PECFENT® 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. Introduisez l'embout nasal dans la narine, pas trop profondément (environ 1 cm). Dirigez-le vers la paroi interne du nez, ce qui aura pour effet d'incliner légèrement le flacon (Figure 5).
7. Fermez l'autre narine avec un doigt de l'autre main (Figure 5).

8. Appuyez fermement sur les ailettes repose-doigt de façon à vaporiser PECFENT® dans la narine. **Lorsque vous entendez un clic sonore**, relâchez les ailettes.
Remarque : il est possible que vous ne sentiez pas l'administration de la pulvérisation :
 - ne vous fiez pas à cette impression pour conclure que le pulvérisateur n'a pas fonctionné
 - fiez-vous 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. Inspirez doucement par le nez et expirez par la bouche.
10. Si votre médecin vous a prescrit une deuxième pulvérisation, répétez les étapes 5 à 9, en utilisant l'autre narine. **Ne prenez jamais une dose supérieure à celle prescrite par votre médecin pour le traitement d'un seul accès douloureux paroxystique.** Si vous avez procédé à une deuxième pulvérisation, la fenêtre du compteur de dose indique un « 2 » en noir, ce qui confirme que la pulvérisation a bien été administrée.
11. Remettez 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 dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder.
12. Après l'utilisation du pulvérisateur nasal, restez en position assise pendant 1 minute au moins.
13. Ne vous mouchez pas immédiatement après l'utilisation du pulvérisateur nasal PECFENT®.

Utilisation d'un flacon de PECFENT® déjà amorcé

1. Vérifiez que la date d'expiration du flacon n'est pas dépassée. Vous devez rapporter le flacon à votre 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. Vérifiez que la fenêtre du compteur de doses affiche un chiffre noir, puis suivez les étapes 2 à 13 de la section « Première utilisation de PECFENT® ».
3. Lorsque vous voyez dans la fenêtre du compteur de doses un « 8 » rouge pour le flacon de huit pulvérisations ou « 2 » rouge pour le flacon de deux pulvérisations ; dans ce cas, amorcez un flacon neuf.



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

Comment débiter le traitement PECFENT® (citrate de fentanyl) ?

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 PECFENT® 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.

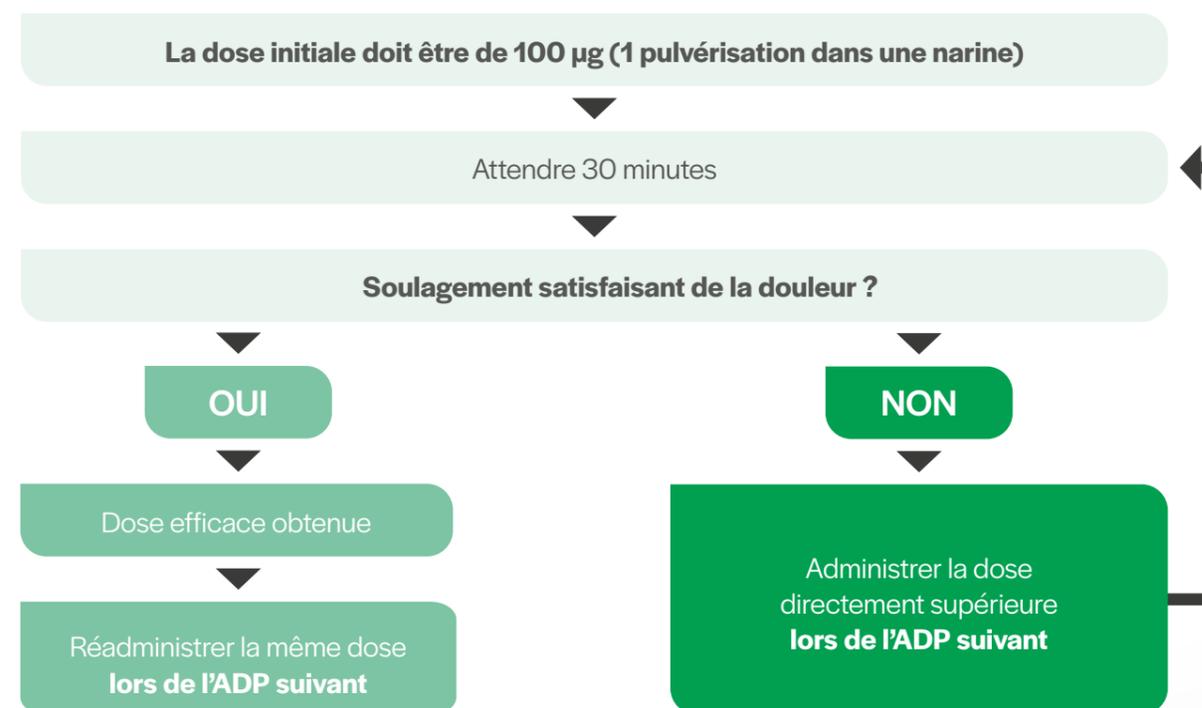
Comment déterminer la dose qui vous convient ?

- PECFENT® est disponible à différents dosages : vous pouvez les différencier grâce à la couleur de l'emballage et du flacon.
- 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



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

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 paroxystiques avec un niveau acceptable d'effets secondaires).
- Vous ne devez pas dépasser 800 µg par accès douloureux paroxystique.
- Attendez au moins 4 heures avant de traiter un nouvel épisode d'accès douloureux paroxystique.
- Ne dépassez pas la dose maximale journalière de 4 prises de PECFENT® par jour (1 prise = 1 ou 2 pulvérisations).
- La dose de PECFENT® est indépendante de la dose quotidienne du traitement de fond opioïde.
- Votre médecin et/ou votre pharmacien 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 PECFENT® 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 PECFENT® adaptée à votre cas.

CHAPITRE 4

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Conservation

PECFENT® pourrait mettre en danger la vie d'un enfant ou d'une personne non informée qui le prendrait accidentellement.

PECFENT® est un médicament attractif pour les personnes sujettes à l'abus de médicaments ; il convient donc de le stocker en lieu sûr.

Vous devez donc toujours respecter les instructions de conservation ci-après :

- Conserver le flacon de PECFENT® dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant hors de la portée et de la vue des enfants dans un endroit sûr et sécurisé, inaccessible à d'autres personnes.
- Après chaque utilisation, remettre immédiatement le flacon de PECFENT® dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant.
- Toujours conserver le flacon de PECFENT®, même vide, dans l'emballage muni d'une sécurité enfant.

Élimination après usage ou en cas de non-utilisation

- Ne pas utiliser PECFENT® après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon. Un flacon de PECFENT® périmé ou qui n'est plus utilisé contient encore suffisamment de médicament pour nuire à d'autres personnes.
- 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. Veuillez noter qu'à ce stade, il reste encore du médicament que vous devez vider, en pressant et relâchant les ailettes repose-doigts quatre fois. Dirigez le pulvérisateur loin de vous et loin d'autres personnes. Vous ressentirez une certaine augmentation de la résistance en appuyant et n'entendrez pas de clic sonore.
- Tous les flacons vides devront être replacés dans le boîtier de sécurité enfant et éliminés en les rapportant à la pharmacie.

CHAPITRE 5

CARTE DE COMPTAGE DES DOSES

Cette carte permet de suivre votre traitement par PECFENT®. En la 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
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 devez demander à votre médecin un renouvellement lorsque vous vous approchez de la dernière délivrance.

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



EXEMPLE

1		2		3		4		5		6		7	
Date :													
Heure :													
Dose :													
8		9		10		11		12		13		14	
Date :													
Heure :													
Dose :													
15		16		17		18		19		20		21	
Date :													
Heure :													
Dose :													
22		23		24		25		26		27		28	
Date :													
Heure :													
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 Pfizer - 11-13 cours Miry - 50300 Puteux
 Tél. 03 43 49 45 00 - www.grunenthal.fr
 Information scientifique et médicale : ism.fr@grunenthal.com

MARF102636-0001-1 - Novembre 2024 - Ce document est officiel. Tous droits réservés à l'ANSM.

1. Remplissez la carte de comptage de doses chaque fois que vous utilisez PECFENT®. 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 PECFENT® 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 PECFENT®. 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

Les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse et la douleur cancéreuse de fond sont deux types de douleur différents.

PECFENT® est une solution de fentanyl pour pulvérisation nasale mise au point spécifiquement pour le traitement des accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse.

- 1. N'utilisez PECFENT® solution pour pulvérisation nasale que si vous prenez déjà tous les jours un autre antalgique morphinique pour traiter la douleur chronique.**
- 2. N'utilisez PECFENT® solution pour pulvérisation nasale que si vous souffrez d'accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse.**
- 3. N'utilisez pas PECFENT® solution pour pulvérisation nasale pour traiter toute autre douleur de courte durée ou une douleur chronique.**
- 4. N'utilisez pas PECFENT® solution pour pulvérisation nasale pour traiter plus de quatre accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse par jour.**
- 5. N'utilisez PECFENT® solution pour pulvérisation nasale 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. PECFENT® doit être conservé en permanence dans l'emballage extérieur avec sécurité enfant dans un endroit sûr et sécurisé, inaccessible à d'autres personnes.
7. Il est possible que vous ne sentiez pas l'administration de la pulvérisation dans le nez ; fiez-vous au clic sonore et au chiffre indiqué par le compteur de doses.
8. Tout dispositif non utilisé ou flacon vide doit être retourné systématiquement à votre pharmacien/ne.
9. Contactez votre médecin ou votre pharmacien/ne pour toute question sur l'utilisation de PECFENT®.

Vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien/ne si :

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

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, ainsi qu'à Grünenthal France (e-mail : DrugSafety.France@grunenthal.com). 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/referenc/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 PECFENT® solution pour pulvérisation nasale : 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 PECFENT® solution pour pulvérisation nasale 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/pecfent>

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



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

