

GUIDE PRATIQUE **PATIENTS/AIDANTS**

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

RECIVIT[®]
(comprimé sublingual de fentanyl)

M-NPR-FR-01-24-0006 - Version 2 - Janvier 2024



GUIDE PRATIQUE **PATIENTS/AIDANTS**

Votre médecin vient de vous prescrire Recivit® pour des accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse. Ce guide a pour objectif de vous fournir les informations utiles pour une bonne utilisation de Recivit®, comprimé sublingual à base de fentanyl.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Lisez attentivement ce guide ainsi que la notice présente dans la boîte de Recivit® comprimé sublingual. En cas de questions ou de doutes, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Cas dans lesquels Recivit® comprimé sublingual doit être utilisé :

Recivit® comprimé sublingual est utilisé pour le traitement des accès douloureux paroxystiques chez les patients cancéreux adultes prenant déjà d'autres antalgiques opioïdes puissants pour leur douleur cancéreuse persistante.

Généralement, les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse :

- surviennent soudainement ;
- sont sévères et intenses ;
- surviennent même après la prise de votre antalgique opioïde habituel. ;
- sont souvent imprévisibles (mais peuvent également être déclenchés par des mouvements tels que la marche, la toux ou les éternuements)

Précautions à prendre lors de la prise de Recivit® comprimé sublingual :

1. Utilisez Recivit® comprimé sublingual uniquement si :
 - 1.1. vous prenez le traitement de fond opioïde habituel pour vos douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Il est important que vous continuiez à prendre votre traitement de fond opioïde habituel pour contrôler vos douleurs chroniques d'origine cancéreuse ;
 - 1.2. vous souffrez d'accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse ;
 - 1.3. vous avez reçu et compris les informations détaillées communiquées par votre médecin et votre pharmacien concernant le bon usage de Recivit® comprimé sublingual et les précautions d'emploi nécessaires. N'utilisez pas Recivit® comprimé sublingual pour traiter tout autre type de douleur, comme des maux de tête, des douleurs dorsales ou des douleurs dentaires. En cas de doutes, parlez-en à votre médecin/pharmacien.
2. Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin sur la façon d'utiliser Recivit® comprimé sublingual, sur le moment auquel il convient de l'utiliser et le nombre maximal de doses quotidiennes que vous pouvez prendre :
 - 2.1. Recivit® comprimé sublingual ne doit être utilisé que par vous. **Il est important que personne d'autre n'utilise vos comprimés sublinguaux de Recivit®, car cela pourrait constituer un risque grave pour leur santé, en particulier pour les enfants.** Vous devez respecter strictement la posologie qui a été convenue avec votre médecin et prescrite par celui-ci.
 - 2.2. Recivit® comprimé sublingual contient une substance active appelée fentanyl. N'utilisez aucun autre produit contenant du fentanyl en même temps que Recivit® comprimé sublingual pour traiter vos accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse. Si votre traitement de fond opioïde pour vos douleurs chroniques d'origine cancéreuse est un patch contenant du fentanyl, vous devez continuer à l'utiliser.
 - 2.3. Si vous présentez plus de quatre épisodes d'accès douloureux paroxystiques par jour et si vous pensez avoir besoin d'une administration de Recivit® comprimé sublingual plus fréquente que celle prescrite par votre médecin, veuillez contacter ce dernier pour obtenir des conseils et en discuter. Cela peut signifier que votre traitement de fond opioïde habituel doit être ajusté.

Essayez de tenir un journal de votre douleur. Cela peut vous être utile lorsque vous discutez de votre traitement contre la douleur avec votre médecin.

Ne modifiez pas de vous-même votre dose de Recivit® comprimé sublingual ou celles de vos autres médicaments contre la douleur. Les changements de dose doivent faire l'objet d'une discussion avec votre médecin et être approuvés par celui-ci.

Effets indésirables susceptibles d'être observés* :

1. Les effets indésirables les plus graves sont les problèmes respiratoires importants (peu fréquents, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100), la pression artérielle basse ou extrêmement basse et état de choc et le gonflement de la langue, des lèvres ou de la gorge qui peuvent être des signes précoces d'une réaction allergique grave. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés incluent : nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, fatigue, somnolence, vertiges, maux de tête, étourdissements ainsi que des difficultés respiratoires.
2. Recivit® comprimé sublingual peut provoquer de graves difficultés respiratoires, qui peuvent être aggravées si la dose est augmentée trop rapidement. La respiration peut devenir dangereusement lente et/ou superficielle, voire s'arrêter, ce qui peut être fatal.
3. La prise de Recivit® comprimé sublingual avec d'autres médicaments qui vous calment ou vous rendent fatigués majore encore le risque de somnolence (envie de dormir), de difficultés respiratoires et de coma, ce qui peut engager le pronostic vital. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement, en particulier des autres médicaments qui vous rendent plus somnolent(e), et veuillez suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin.
4. La prise d'un nombre de comprimés sublinguaux de Recivit® plus important que celui prescrit par votre médecin peut être dangereuse. Vous devez reconnaître les signes d'un surdosage en Recivit® comprimé sublingual et vous assurer que votre famille et/ou vos aidants connaissent également ces signes et sont informés de la nécessité de demander une aide médicale d'urgence s'ils surviennent.
5. Les signes de surdosage sont les suivants :
 - vertiges ;
 - difficultés à marcher ou à parler ;
 - somnolence extrême et endormissement ;
 - respiration lente et superficielle, fréquence cardiaque lente ;
 - convulsions ou crise d'épilepsie ;
 - dans les cas graves, la prise d'une quantité importante de Recivit® comprimé sublingual peut provoquer un coma et entraîner le décès.

Si l'un des signes ci-dessus apparaît, vous ou votre aidant devrez contacter votre médecin ou un service d'urgences pour obtenir une assistance médicale urgente.

Discuter avec votre médecin de la possibilité de vous faire prescrire un kit de naloxone, un antidote aux opioïdes. **Ce médicament s'utilise, après avoir appelé les services de secours (15 ou 112), par voie intramusculaire ou en solution de naloxone pour pulvérisation nasale, en situation d'urgence. Il ne remplace pas la nécessité d'appeler l'assistance médicale mais vous permet de gagner du temps en cas de surdosage.**

* Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou signe de dépendance, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

En attendant l'assistance médicale, vous devez suivre les étapes suivantes :

- 1.** Retirez immédiatement tout comprimé restant de votre bouche.
- 2.** Informez une personne se trouvant à proximité (une personne dans votre maison ou votre infirmier/aidant) de ce qui s'est passé.
- 3.** Votre infirmier/aidant/la personne vivant avec vous doit vous tenir éveillé(e) en vous parlant ou en vous secouant doucement de temps en temps.
- 4.** Votre infirmier/aidant/la personne vivant avec vous doit vous mettre en position latérale de sécurité et s'assurer que vos voies respiratoires sont dégagées afin que vous puissiez respirer facilement.
- 5.** Assurez-vous que votre infirmier/aidant connaissent les procédures de réanimation cardiopulmonaire. En cas d'arrêt respiratoire, votre infirmier/aidant doit commencer la réanimation cardiopulmonaire et suivre les instructions fournies par le service des urgences ou des ambulanciers. En général, votre infirmier/aidant/les personnes vivant avec vous doivent connaître les procédures de réanimation cardiopulmonaire.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments antalgiques forts (opioïdes), Recivit® comprimé sublingual présente les risques suivants :

- 1. Surdosage :** prise d'une quantité de médicament, quantité par prise ou cumulée, supérieure à la dose maximale recommandée par votre médecin/pharmacien ou dans la notice de Recivit®. Un surdosage en Recivit® comprimé sublingual peut entraîner l'arrêt des battements du cœur et l'arrêt de la respiration, conduisant au décès.
- 2. Méusage :** prise de Recivit® comprimé sublingual d'une manière différente de celle prescrite. Cela inclut la prise d'un nombre de comprimés sublinguaux de Recivit® supérieur à celui qui a été prescrit, la prise de Recivit® pour traiter un problème ou un symptôme différent, ou la prise de Recivit® lorsqu'il n'a pas été prescrit pour vous. Le méusage de Recivit® peut augmenter le risque de pharmacodépendance. Recivit® ne doit pas être utilisé pour vous aider à vous détendre ou à vous calmer, pour augmenter le sentiment de bien-être ou pour « planer ».
- 3. Pharmacodépendance :** une pharmacodépendance peut survenir lorsqu'un médicament est pris de manière répétée pendant une longue période. Elle peut être physique et/ou psychologique. La dépendance physique provoque des symptômes de sevrage en cas d'arrêt brutal du médicament. Les symptômes de dépendance aux opioïdes et/ou de sevrage comprennent les larmoiements, la rhinorrhée, les nausées, les vomissements, la diarrhée, les douleurs musculaires, les frissons, la transpiration excessive, la fièvre, les bâillements, la dilatation des pupilles et l'insomnie. La dépendance psychologique désigne un état dans lequel vous avez moins de contrôle sur votre consommation de médicaments. Les signes de dépendance psychologique comprennent un contrôle altéré de la quantité du médicament que vous prenez ou la sensation de besoin de devoir prendre le médicament même lorsque vous ne présentez pas d'épisodes d'accès douloureux paroxystiques.
- 4. Addiction :** l'addiction survient lorsque vous êtes parfois ou toujours sous l'influence d'un médicament et que vous n'êtes pas en mesure d'arrêter de le prendre. La personne concernée serait prête à se procurer ces médicaments par presque tous les moyens.
- 5. Abus :** l'abus d'un médicament est l'utilisation intentionnelle d'une trop grande quantité de ce médicament, qui est associée à des effets nocifs aussi bien sur la santé physique que sur la santé mentale. L'abus d'un médicament peut se produire de façon continue ou par épisodes.
- 6. Erreur médicamenteuse :** une erreur médicamenteuse survient lorsqu'un médicament est accidentellement prescrit ou pris de manière incorrecte. Cela peut inclure une erreur dans la dose, l'utilisation du médicament pour la mauvaise raison, la prise du médicament par la mauvaise personne, la prise du médicament de manière trop fréquente ou la prise du médicament pendant une période plus longue (ou plus courte) que la période convenable, et ceci de manière non intentionnelle.

Votre professionnel de santé doit vous indiquer comment réduire au maximum ces risques. Les facteurs de risque de surdosage, d'abus, de mésusage et de dépendance comprennent des doses quotidiennes élevées d'opioïdes et des périodes de traitement longues, des pathologies mentales préexistantes (p. ex. anxiété), des antécédents (familiaux) d'abus de substances et le fait de vivre dans un environnement dans lequel des drogues illicites sont souvent utilisées et faciles d'accès. **Veillez informer votre médecin de ces facteurs de risque, le cas échéant. Il est important que vous discutiez avec votre médecin si vous pensez développer une dépendance à Recivit®.**

Compte tenu des effets indésirables importants et des risques liés à Recivit® comprimé sublingual, il est particulièrement important que vous preniez Recivit® exactement comme prescrit par votre médecin

Il n'est pas possible de remplacer Recivit® par tout autre médicament contenant du fentanyl et portant un nom de marque différent. Assurez-vous que vous ne prenez que Recivit® comprimé sublingual et aucun autre comprimé contenant du fentanyl. S'il est nécessaire de passer à une autre marque, ce changement doit faire au préalable l'objet d'une discussion avec votre médecin et être approuvé par celui-ci.

Comment utiliser Recivit® comprimé sublingual.

Veillez lire attentivement les instructions ci-dessous pour apprendre à utiliser correctement 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 appropriée pour vous.

- 1.** Avant la première prise de Recivit, votre médecin vous expliquera comment le prendre pour traiter efficacement vos accès douloureux paroxystiques.
- 2.** Recivit® comprimé sublingual est disponible en différents dosages. La dose de Recivit® comprimé sublingual sera progressivement augmentée afin de trouver la dose qui convient pour traiter 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.
- 3.** Si vous n'obtenez pas un soulagement adéquat de la douleur en 15 à 30 minutes, vous pouvez prendre un autre comprimé sublingual de Recivit® de 133 microgrammes.
- 4.** 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 conditionnement avec un code couleur pour faciliter l'identification du dosage et réduire le risque de confusion entre les différents dosages. Chaque dosage a un code couleur spécifique sur l'étui 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 conditionnements et des comprimés ci-dessous. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous conseiller en cas de questions.
- 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.

Couleurs spécifiques sur la boîte pour différencier chaque dosage de Recivit® comprimé sublingual :



Pour différencier les différents dosages, un chiffre est imprimé en noir sur chaque comprimé :



Une fois que vous avez déterminé la bonne dose.

- Lorsque votre médecin et vous-même avez déterminé la dose de RECIVIT, comprimé sublingual qui contrôle vos accès douloureux paroxystiques, vous ne devez pas prendre cette dose plus de quatre fois par jour, pour traiter les épisodes d'accès douloureux paroxystiques en cas de nécessité.
- Si vous estimez que la dose de RECIVIT comprimé sublingual, que vous utilisez ne soulage pas vos accès douloureux paroxystiques de façon satisfaisante, cela pourrait indiquer que votre dose de Recivit® comprimé sublingual ou la dose de votre traitement de fond opioïde doivent être ajustées. 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.

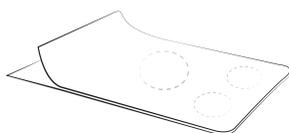
- Ouvrir la plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant : Recivit® comprimé sublingual est conditionné dans une plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant. Si vous poussez le comprimé à travers l'opercule, vous allez l'endommager. Au lieu de cela, l'opercule recouvrant le comprimé 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 libérer le comprimé immédiatement avant son utilisation. Le comprimé peut ensuite être retiré délicatement avec les doigts ou placé directement de la plaquette à 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 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).

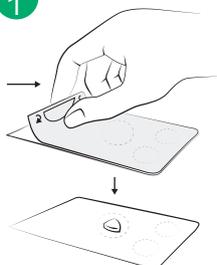
N'avalez pas le ou les comprimés sublinguaux de Recivit®, mais laissez-le(s) se dissoudre complètement sous votre langue. Il est important de ne pas croquer, mâcher ou sucer le comprimé. Ne mangez pas et ne buvez pas jusqu'à la dissolution complète du comprimé. Après 30 minutes, vous pourrez avaler tout 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®.

Administration sublinguale

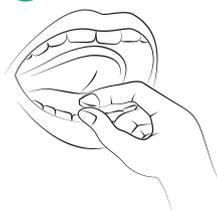
OPTION 1 SANS BLISTER



1



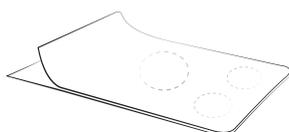
2



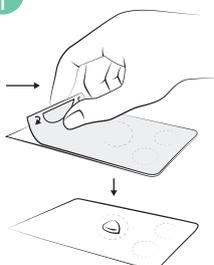
3



OPTION 2 AVEC BLISTER



1



2



3



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

Comment conserver Recivit® comprimé sublingual.

- **Il est important de conserver Recivit® comprimé sublingual dans un endroit sûr** pour éviter tout mésusage par d'autres personnes. Cet endroit 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 pourrait avoir pris l'un de vos comprimés sublinguaux de Recivit®, demandez une assistance médicale immédiate.
- 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.

Que faire des comprimés périmés ou non utilisés.

- Rapportez tous les comprimés sublinguaux de Recivit® non utilisés ou périmés à votre pharmacien. Ne jetez pas les comprimés inutilisés ou périmés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

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

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

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 :

.....

Personne à contacter en cas d'urgence :

.....

Autre :

.....



Ce guide sur Recivit® comprimé sublingual destinée 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/products/recivit>

Laboratoires Grünenthal - Tour Pacific - 11-13 Cours Valmy - 92800 Puteaux
Téléphone : 01 41 49 45 80
Email : ism.fr@grunenthal.com



RECIVIT[®]
(comprimé sublingual de fentanyl)