

# Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations thérapeutiques – région Centre Val de Loire - OMÉDIT -

<b>COMMISSION DOULEUR</b>	<b>Fiche Bon Usage</b>	Date de rédaction : Mai 2012
	<b>Les formes transmuqueuses de Fentanyl</b>	Validation au comité stratégique : 5 décembre 2012  Actualisation Septembre 2015

## Caractéristiques du Produit

- Le fentanyl est un antalgique de niveau III. C'est un agoniste morphinomimétique pur. Son action antalgique est similaire qualitativement à celle de la morphine.
- Il est éliminé sous forme de métabolites inactifs essentiellement par voie urinaire (moins de 7% de la dose administrée est éliminé sous forme inchangée).
- Il existe plusieurs formes galéniques de fentanyl transmuqueux :
  - Actiq<sup>®</sup> : comprimé avec applicateur buccal dosé à 200, 400, 600, 800, 1200 et 1600 µg
  - Abstral<sup>®</sup> : comprimé sublingual dosé à 100, 200, 300, 400, 600 et 800 µg
  - Breakyl<sup>®</sup> : film orodispersible dosé à 200, 400, 600, 800 et 1 200 µg
  - Effentora<sup>®</sup> : comprimé gingival dosé à 100, 200, 400, 600 et 800 µg
  - Instanyl<sup>®</sup> : solution pour pulvérisation nasale à des doses de 50, 100 et 200 µg
  - Pecfent<sup>®</sup> : solution pour pulvérisation nasale à des doses de 100 et 400 µg
  - Recivit<sup>®</sup> : comprimé sublingual dosé à 133, 267, 400, 533 et 800 µg
- **Il n'y a pas d'équivalence entre ces différentes formes**, c'est pourquoi, en cas de substitution de l'une de ces spécialités par une autre, il est nécessaire de recommencer la procédure de titration. Il faut alors débiter par le dosage le plus faible disponible.
- Prescription limitée à 28 jours sur ordonnance sécurisée. Délivrance limitée à 7 jours sauf mention expresse du prescripteur.

## Indications

**Ces formes galéniques ont l'avantage d'agir très rapidement (10 à 15 min) et leur effet est de courte durée (1h30 en moyenne), c'est pourquoi elles sont exclusivement réservées au patient adulte atteint de cancer avec des accès douloureux paroxystiques (ADP) dont le traitement de fond est équilibré par un traitement opioïde (formes LP +/- LI).**

- Un accès douloureux paroxystique est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond. Cette exacerbation peut être provoquée ou spontanée.
- Les patients sous traitement de fond opioïde sont définis comme prenant au moins 60 mg par jour d'équivalent morphine par voie orale, depuis au moins une semaine de traitement (25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique, 30 mg par jour d'oxycodone, 8 mg par jour d'hydromorphone par voie orale ou une dose équianalgique d'un autre opioïde).

**Ces spécialités ne doivent donc pas être prescrites à des patients naïfs de morphine. Elles ne doivent pas non plus être utilisées pour la titration du traitement de fond morphinique.** Leur association avec les formes à Libération Immédiate (LI) et à Libération Prolongée (LP) du traitement de fond **ne modifie pas les calculs de doses** de ces formes LI et LP.

Dans le cadre d'une prescription hors AMM (*loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*), le médecin

☞ a l'obligation d'informer le patient

- que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et qu'il y a absence d'alternative médicamenteuse appropriée
- des effets indésirables majorés et des risques encourus

☞ doit porter sur l'ordonnance la mention « prescription hors autorisation de mise sur le marché », motiver sa prescription dans le dossier médical et informer le patient sur les conditions de non prise en charge par l'assurance maladie.

## Principaux conseils d'utilisation\*

Comprimé :

- Ne pas croquer, sucer ou avaler le comprimé
- Ne pas boire ni manger avant la dissolution complète du comprimé

Solution nasale :

- Recommandée en cas de sécheresse buccale ou de mucite
- Ne pas se moucher immédiatement après la pulvérisation
- Lors de l'administration il est recommandé que le patient soit en position assise, semi-assise ou debout
- Éviter toute utilisation concomitante avec un décongestionnant nasal
- Modalité d'administration : 1 dose = 1 pulvérisation dans 1 seule narine

\* **pour plus d'informations, se référer à chaque notice d'utilisation**

Les formes de fentanyl transmuqueux ne sont pas dépourvues d'effets indésirables. Chez les patients n'ayant pas de traitement de fond opioïde, le risque de dépression respiratoire est accru.

## Titrations

Avant de déterminer la dose de fentanyl, la douleur de fond doit être contrôlée par un traitement opioïde chronique et les patients concernés **ne doivent pas présenter plus de quatre accès douloureux paroxystiques (ADP) par jour**.

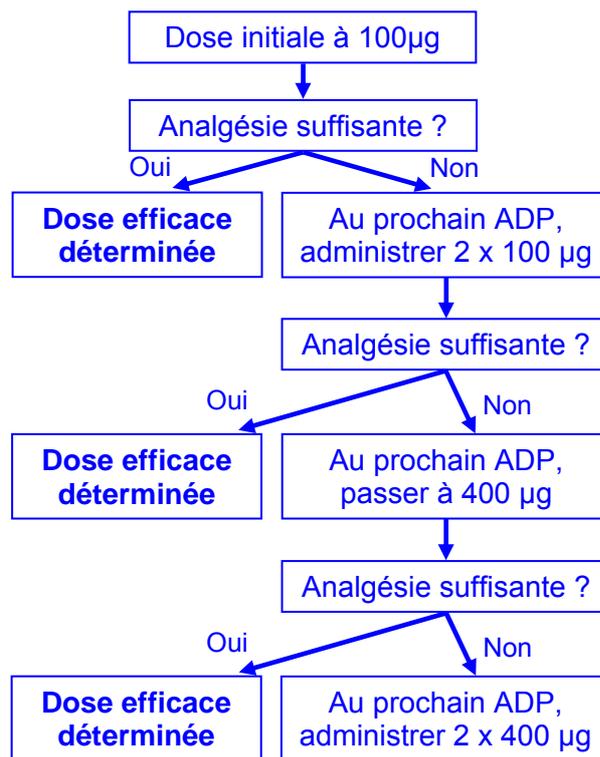
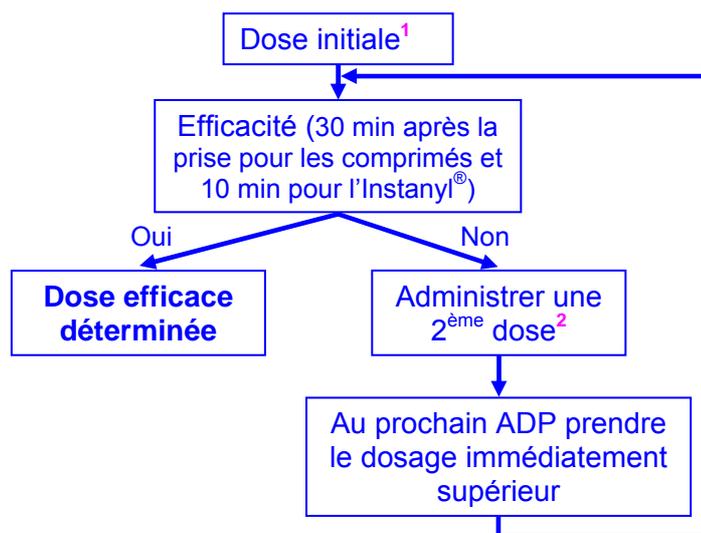
L'objectif de la titration de la dose est d'identifier une dose d'entretien optimale pour le traitement des accès douloureux paroxystiques. Cette dose optimale doit permettre une analgésie adéquate avec un taux acceptable d'effets indésirables.

**L'augmentation posologique** doit se poursuivre par étape jusqu'à obtention d'une analgésie adéquate.

Elle est différente selon les spécialités

**ABSTRAL® ACTIQ® EFFENTORA® INSTANYL®  
BREAKYL® RECIVIT®**

**PECFENT®**



<sup>1</sup> : Actiq® et Breakyl® : comprimé à 200 µg  
 Abstral® et Effentora® : comprimé à 100 µg  
 Instanyl® : solution à 50 µg  
 Recivit® : comprimé à 133 µg

<sup>2</sup> : Actiq® et Breakyl® : même dosage  
 Abstral® : 100 µg si la 1<sup>ère</sup> dose est 100, 200 ou 300 µg ; 200 µg si 400 ou 600 µg  
 Effentora® : 100 µg si la 1<sup>ère</sup> dose est 100 µg ; 200 µg si 200, 400 et 600 µg  
 Instanyl® : même dosage  
 Recivit® : comprimé à 133 µg si la 1<sup>ère</sup> dose est 133, 267 ou 400 µg ; 267 µg si 533 µg

## Délais et durée d'action

	Temps dissolution	Délai d'action	Durée d'action	Prix ville (plus petit dosage)
INSTANYL®	NC	10 min	1h	50 µg 75,26 €
PECFENT®	NC	10 min	1h	100 µg 58,70 €
ACTIQ®	15 min maximum	5-15 min	2-4h	200 µg 3 cp/ applicateur 26,39 €
ABSTRAL®	1 min maximum	15 min	2-4h	100 µg 30 cp 210,53 €
EFFENTORA®	10-15 min	10 min	2h	100 µg 28 cp 197 €
BREAKYL®	10-15 min	10 min	2h	200 µg 28 sachets 192,81 €
RECIVIT®	15-30 min	10 min	2h	133 µg 30 cp 186,03 €