

# ***Outil d'aide à la titration d'EFFENTORA®***

## ***Comprimé gingival de fentanyl***

***EFFENTORA® est indiqué pour le traitement des Accès Dououreux Paroxystiques (ADP)\* chez les patients adultes ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique\*\* pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse<sup>(4)</sup>.***

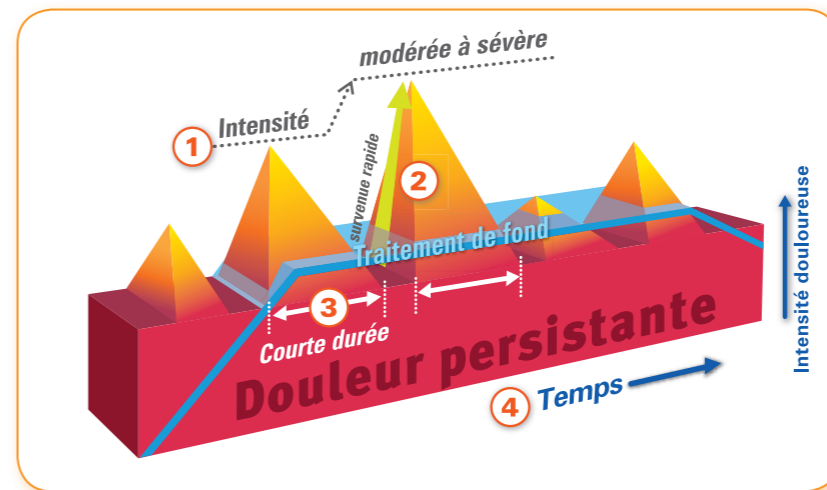
\* Un Accès Dououreux Paroxystique (ADP) est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.

\*\* Sont considérés comme recevant un traitement de fond morphinique les patients prenant au moins 60 mg de morphine par voie orale par jour, au moins 25 µg de fentanyl transdermique par heure, au moins 30 mg d'oxycodone par jour, au moins 8 mg d'hydromorphone par voie orale par jour ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde pendant une durée d'au moins une semaine.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit EFFENTORA®.

# Qu'est-ce qu'un Accès Dououreux Paroxystique d'origine cancéreuse (ADP) ?

“C'est une exacerbation intense et passagère d'une douleur chronique d'origine cancéreuse par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.”<sup>(1,2)</sup>



- 1 Intensité modérée à sévère**<sup>(3,4)</sup>
- 2 Survenue rapide :** moins de 3 minutes<sup>(3,4)\*</sup>
- 3 Courte durée :** durée médiane ~30 minutes<sup>(3,4)\*\*</sup>
- 4 Fréquence :** 4 épisodes par jour (médiane)<sup>(3,4)</sup>

1. Résumé des Caractéristiques du Produit EFFENTORA®.

2. Portenoy R. K. *et al.* 2004. In Doyle *et al.*, (Ed) *Oxford Textbook of Palliative Medicine* (3<sup>rd</sup> Ed). Oxford University Press.

3. Portenoy R. K. *et al.* Breakthrough pain: characteristics and impact in patients with cancer. *Pain*. 1999; 81: 129-134.

4. Portenoy R. K. *et al.* Breakthrough pain: definition, prevalence and characteristics. *Pain* 1990; 41:273-281.

\* dans 43% des cas

\*\* durée médicale évaluée chez 41 patients (1 à 240 minutes)

## *Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par EFFENTORA® :*

La posologie d'EFFENTORA® doit être déterminée individuellement pour chaque patient jusqu'à obtention d'une dose "efficace" produisant l'effet analgésique approprié avec un minimum d'effets indésirables. Lors des essais cliniques, il n'a pas été démontré de corrélation entre la dose efficace d'EFFENTORA® et la dose quotidienne du traitement de fond morphinique.<sup>(1)</sup>

**Tous les patients doivent commencer par le plus petit dosage d'EFFENTORA® disponible (100 µg) et ne passer au dosage immédiatement supérieur que si la douleur n'est pas soulagée de manière adéquate et si le traitement présente une tolérance acceptable.<sup>(1)</sup>**

Vous pouvez augmenter la posologie jusqu'à atteindre la dose efficace ; EFFENTORA® existe en cinq dosages (100, 200, 400, 600, 800 µg).

## Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement

- 1** EFFENTORA® est indiqué dans le traitement des Accès Dououreux Paroxystiques (ADP) chez les patients adultes ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique pour leurs douleurs chroniques d'origine cancéreuse.
- 2** Les patients doivent prendre un traitement de fond morphinique depuis au moins une semaine.  
Sont considérés comme traités par un traitement de fond morphinique les patients prenant au moins 60 mg de morphine par voie orale par jour, au moins 25 µg de fentanyl transdermique par heure, au moins 30 mg d'oxycodone par jour, au moins 8 mg d'hydromorphone par voie orale par jour ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde depuis au moins une semaine.
- 3** Les patients ne doivent pas présenter plus de 4 épisodes d'ADP par jour.

*Si les patients présentent plus de 4 épisodes par jour, le traitement de fond opioïde doit être réévalué.*

- 4** Les patients doivent prendre les comprimés d'EFFENTORA® dès que la douleur apparaît.

## par EFFENTORA® :

- 5** L'efficacité du traitement, la présence de la douleur et la nécessité d'un traitement des ADP d'origine cancéreuse doivent être régulièrement évaluées.
- 6** Comme tous les médicaments opioïdes, il existe un risque potentiel de mésusage, d'abus et d'usage détourné avec EFFENTORA®. Les professionnels de santé doivent être vigilants sur la surveillance du traitement de fond morphinique des patients traités avec EFFENTORA® et sur le risque d'exposition accidentelle.
- 7** Les patientes doivent attendre 5 jours après la dernière prise d'EFFENTORA® avant de pouvoir allaiter.
- 8** Lors du passage d'un autre médicament à base de fentanyl à EFFENTORA®, la dose d'EFFENTORA® ne peut être déterminée en fonction du traitement précédent. En effet, les profils pharmacocinétiques des différentes formes de fentanyl ne sont pas similaires. La substitution d'un traitement à base de fentanyl par EFFENTORA® doit donner lieu à une nouvelle phase de titration.

- EFFENTORA® ne doit pas être prescrit pour traiter des douleurs autres qu'un ADP d'origine cancéreuse.
- EFFENTORA® ne doit pas être utilisé pour traiter toute autre douleur de courte durée.
- EFFENTORA® ne doit pas être prescrit chez des patients qui ne reçoivent pas de traitement de fond opioïde.
- EFFENTORA® ne doit pas être prescrit avant l'âge de 18 ans.

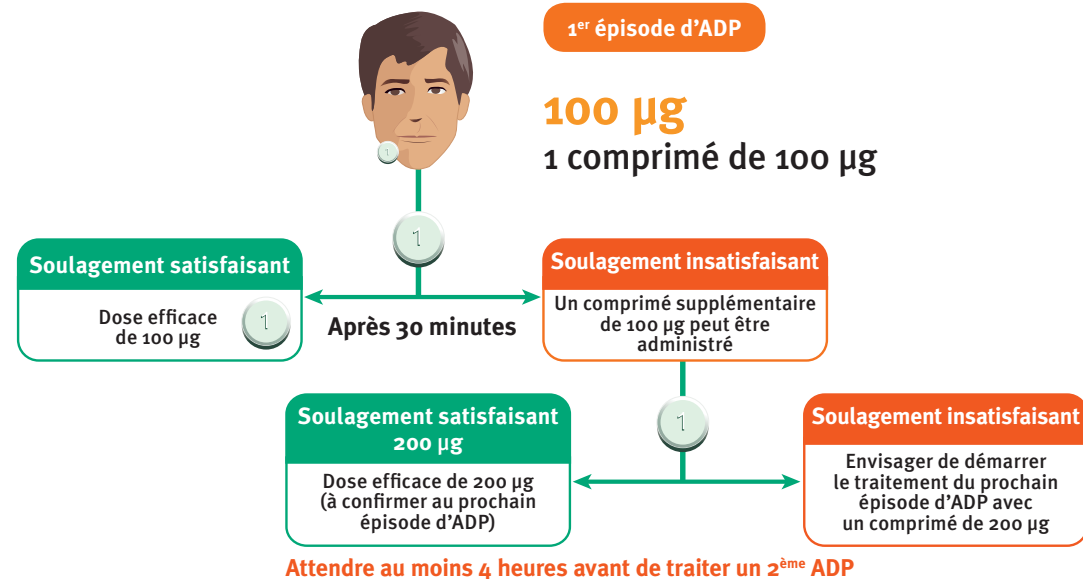
Une titration doit être effectuée pour chaque patient individuellement afin de déterminer la dose produisant l'effet analgésique approprié avec un minimum d'effets indésirables en utilisant un seul comprimé par ADP.

Tous les patients doivent commencer la phase de titration avec une dose de **100 µg d'EFFENTORA®**.

Si le soulagement de la douleur n'est pas satisfaisant au bout de 30 minutes, le patient pourra prendre **UNE SEULE FOIS** un comprimé supplémentaire de la même dose pour traiter le même épisode d'ADP. Les patients ne doivent prendre que deux doses d'EFFENTORA® maximum par épisode d'ADP.

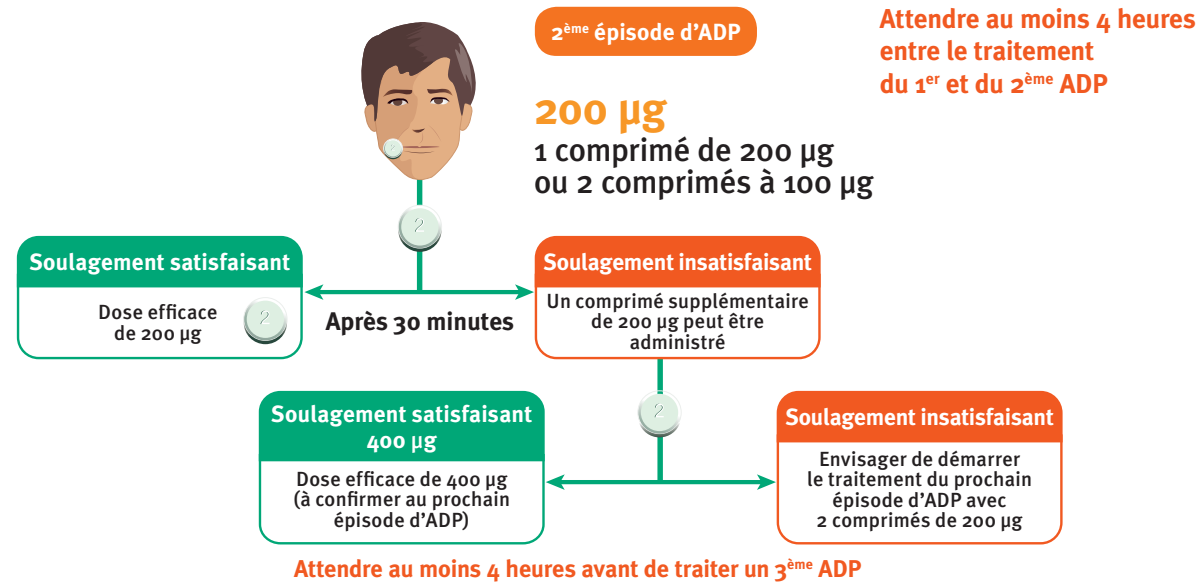
Il faut éviter que le patient ait à sa disposition différents dosages d'EFFENTORA®, afin de limiter les risques de confusion et de surdosage. Toutes les plaquettes inutilisées doivent être systématiquement remises dans leur emballage extérieur, et rapportées à la pharmacie.

# EFFENTORA®



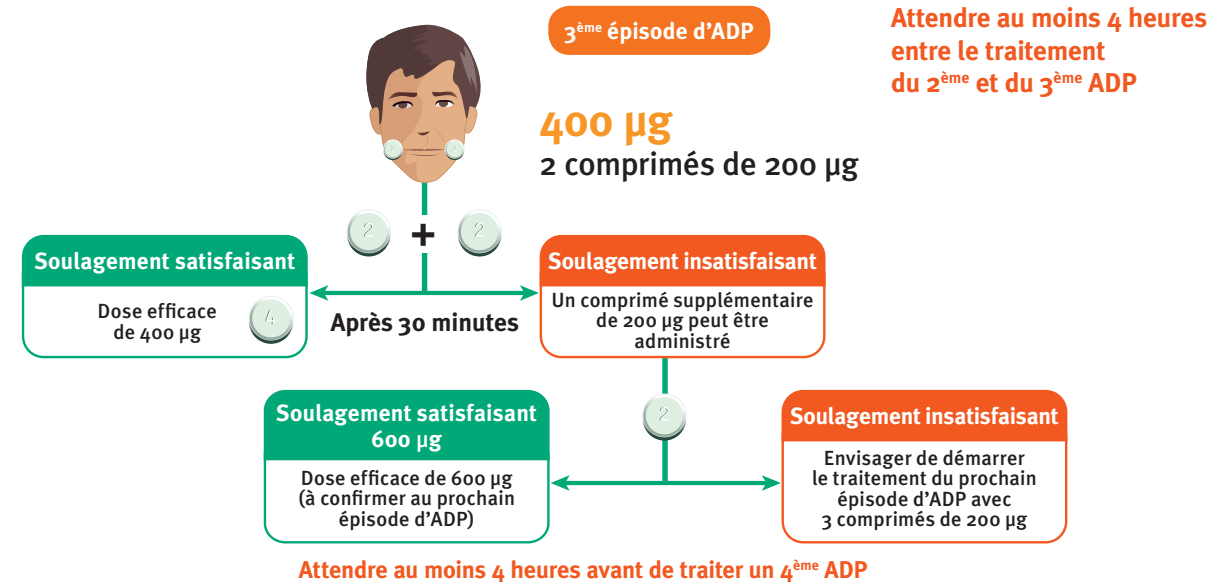
# 2<sup>ème</sup> épisode d'ADP

## EFFENTORA<sup>®</sup>



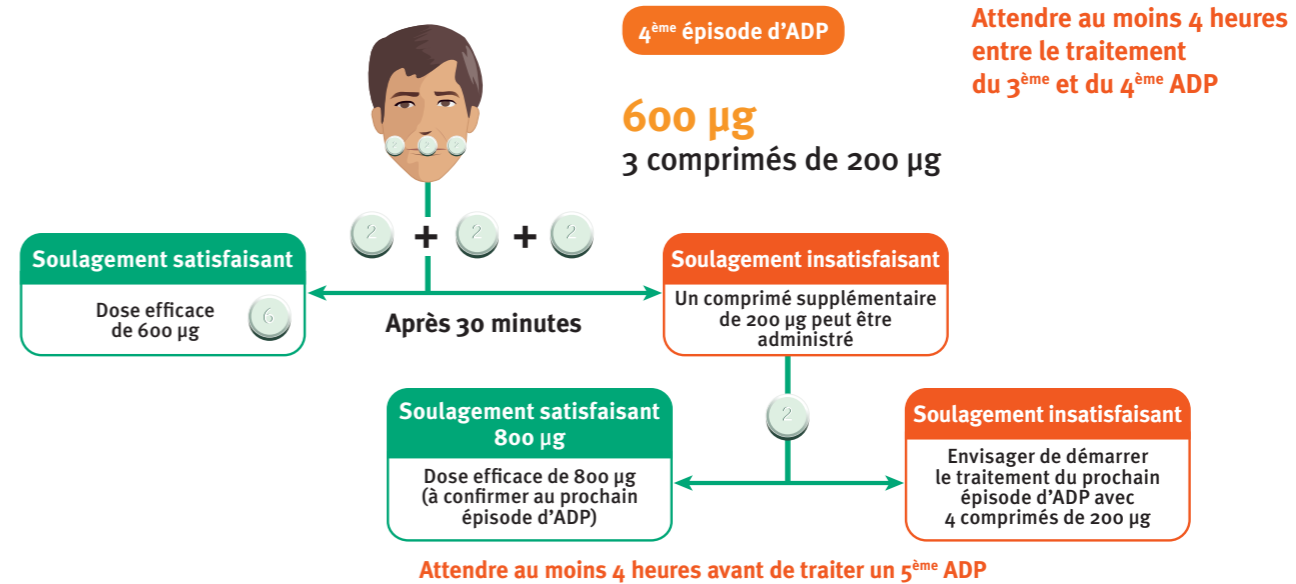
# 3<sup>ème</sup> épisode d'ADP

## EFFENTORA<sup>®</sup>



# 4<sup>ème</sup> épisode d'ADP

## EFFENTORA®





# 5<sup>ème</sup> épisode d'ADP

## EFFENTORA®

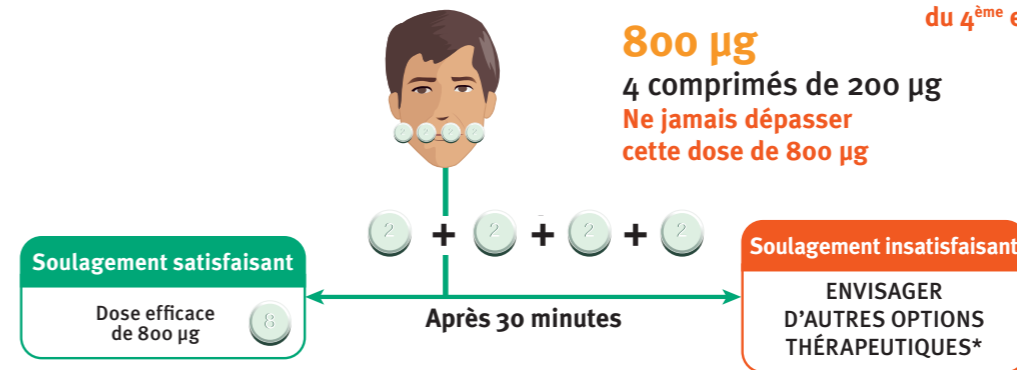
5<sup>ème</sup> épisode d'ADP

Attendre au moins 4 heures  
entre le traitement  
du 4<sup>ème</sup> et du 5<sup>ème</sup> ADP

**800 µg**

4 comprimés de 200 µg

Ne jamais dépasser  
cette dose de 800 µg



\* Les doses d'EFFENTORA® supérieures à 800 µg n'ont pas été évaluées lors des études cliniques.  
Envisager d'autres options thérapeutiques si une dose de 800 µg se révèle insuffisante.

## NOTES

---

---

---

---

---

---

---

---

## NOTES

---

---

---

---

---

---

---

---

