

Fentanyl transmuqueux à action rapide

Suivi National de
Pharmacovigilance

Formes galéniques d'action rapide

2

- **Formes buccales**

- ✦ **ABSTRAL® comprimés sublinguaux**
- ✦ **ACTIQ® comprimé avec applicateur buccal**
- ✦ **EFFENTORA® comprimés gingivaux**
- ✦ *(BREAKYL® film orodispersible)*
- ✦ *(RECIVIT® comprimés sublinguaux)*

- **Formes nasales**

- ✦ **INSTANYL® solution pour pulvérisation nasale**
- ✦ **PECFENT® solution pour pulvérisation nasale**

Conditions d'utilisation

3

- **Stupéfiant**
 - ✦ Délivrance fractionnée limitée à 7 jours
- **Indication unique**
 - ✦ *Traitement des **accès douloureux paroxystiques (ADP)** chez les patients adultes **recevant déjà un traitement de fond opioïde** pour des douleurs chroniques **d'origine cancéreuse***
- **Posologie**
 - ✦ Individuelle pour déterminer la dose minimale efficace
 - ✦ Nombre maximal d'ADP traités : 4 par jour
 - ✦ Délai minimal entre 2 traitements d'ADP : 4 heures
- **Pas de passage d'une forme à l'autre** (car les spécialités ne sont pas équivalentes entre elles)

Effets indésirables et mésusage

4

- 344 cas recensés entre le 01/01/2013 et le 31/12/2015
 - ✦ 185 cas avec EI
 - 343 EI dont 241 graves soit 70%
 - CI ou précautions d'emploi non respectées dans 56% des cas
 - ✦ 259 cas avec mésusage soit 75%
 - 108 EI soit 42%

Effets indésirables par SOC (1)

5

- Affections gastro-intestinales
 - ✦ **Atteintes locales***, nausées**, vomissements, constipation, occlusion intestinale
- Affections du système nerveux
 - ✦ **Somnolence, céphalées**, coma, vertiges, perte de connaissance
- Affections psychiatriques
 - ✦ Syndrome de sevrage, hallucinations

Effets indésirables par SOC (2)

6

- Affections respiratoires
 - ✦ **Dépression/arrêt respiratoire**, dyspnée, atteintes locales, apnée du sommeil
- Affections de la peau
 - ✦ **Urticaire**
- Affections cardiaques
 - ✦ IDM dont un décès associé à une myocardite et une insuffisance cardiaque aiguë, arrêt cardiorespiratoire

19 cas d'atteintes locales

7

- **10 avec ACTIQ®**
 - ✦ 9 atteintes dentaires dont 7 chez des patients abuseurs et/ou dépendants
 - ✦ 2 perte totale de la dentition et 1 perte diffuse de 8 dents
- **3 avec EFFENTORA®** : aphtes et/ou atteinte gingivale à type d'ulcération ou d'inflammation
- **2 avec ABSTRAL®** : hypersensibilité (œdème de la langue, sensation de constriction de la gorge)
- **2 avec INSTANYL®** : irritation ou picotement nasal
- **2 avec PECFENT®** : épistaxis sévère et sécheresse nasale

Mésusage

8

- Patients **non cancéreux** ou traitement de douleurs non cancéreuses : **52%**
- **Absence d'un traitement de fond opioïde** : **24%**
- **Prescription** à des doses excessives : 26%
- **Abus ou dépendance** : **32%** en particulier avec ACTIQ® > INSTANYL® > PECFENT®
- → Prescription **chez l'enfant** (2 cas) et un détournement par un adolescent de 14 ans

Propositions communes aux 5 spécialités

9

- **limiter le mésusage**
 - ✦ Traitement des douleurs non cancéreuses
 - ✦ Absence de traitement de fond opioïde
 - ✦ Persistance des effets indésirables locaux
- **Point d'information ANSM du 25/09/2013**
 - ✦ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Fentanyl-transmuqueux-Rappel-de-ses-effets-indesirables-et-de-la-necessite-de-bien-respecter-ses-indications-Point-d-Information>
- **Commission des stupéfiants et psychotropes réévalue le dossier dans sa globalité**