

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Effentora® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Effentora®.
(RMA version 05/2013)

EFFENTORA
Comprimé gingival de fentanyl

Guide à destination des professionnels de la santé

- Contient**
- **Guide de prescription d'Effentora®**
 - **Annexe 1 : outil d'aide à la titration**
 - **Annexe 2 : guide de prescription de morphiniques**

But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities) :

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace d'Effentora® et doivent comporter les parties importantes suivantes :

- **Prescription d' Effentora® uniquement par des médecins expérimentés dans l'utilisation de thérapies à base d'opioïde chez les patients cancéreux.**
- **Les prescripteurs d' Effentora® doivent soigneusement sélectionner les patients et suivre attentivement:**
 - les instructions d'utilisation du comprimé buccal de fentanyl et comment positionner celui-ci
 - les instructions d'ouverture du blister résistant aux enfants
 - l'information concernant l'indication appropriée et le risque d'abus
 - l'information concernant le processus de titration comme indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit
- **Des instructions sur la sécurité d'utilisation (pour éviter un risque de surdosage), le stockage (pour éviter un risque d'exposition accidentelle) et la mise à disposition du comprimé buccal de fentanyl.**
- **Les conditions suivantes doivent être remplies :**
 1. Effentora® ne doit pas être prescrit pour les douleurs autres que les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse
 2. Effentora® ne doit pas être prescrit chez des patients ayant uniquement des douleurs de courte durée.
 3. Effentora® ne doit pas être prescrit chez des patients sans traitement de fond morphinique
 4. Effentora® ne doit pas être prescrit chez des patients âgés de moins de 18 ans.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Effentora® au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be.

1 RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IDENTIFICATION DES PATIENTS SOUFFRANT D'ADP D'ORIGINE CANCÉREUSE

Indication thérapeutique d'Effentora®

Effentora® est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez les patients adultes ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique pour leurs douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Un accès douloureux paroxystique (ADP) est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.

Précautions

Le traitement doit être instauré et suivi par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des traitements morphiniques chez les patients atteints de cancer.

Avant de prescrire Effentora®, il est important de prendre en compte les contre-indications et les précautions d'emploi du traitement. Pour plus d'informations, se reporter aux rubriques correspondantes du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) présent à la fin du document.

1. Effentora® ne doit pas être prescrit pour les douleurs autres que les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse
2. Effentora® ne doit pas être prescrit chez des patients ayant uniquement des douleurs de courte durée.
3. Effentora® ne doit pas être prescrit chez des patients sans traitement de fond morphinique
4. Effentora® ne doit pas être prescrit chez des patients âgés de moins de 18 ans.

Avant de commencer un traitement par Effentora® pour la première fois chez un patient souffrant d'ADP d'origine cancéreuse, assurez-vous que

	oui	non
1/ Le patient présente des douleurs d'origine cancéreuse.	✓	
2/ Le patient prend un traitement de fond pour traiter ses douleurs persistantes.	✓	
→ Le traitement de fond, qui doit être suivi depuis au moins une semaine, doit inclure l'une des prescriptions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 60 mg/jour de morphine par voie orale • ≥ 25 µg/heure de fentanyl par voie transdermique • ≥ 30 mg/jour d'oxycodone • ≥ 8 mg/jour d'hydromorphone par voie orale • une dose équianalgésique d'un autre opioïde 	✓	
→ Le traitement de fond doit être stabilisé et continu	✓	
3/ Le patient ressent des exacerbations transitoires de ses douleurs (c.-à-d. des accès douloureux paroxystiques).	✓	
4/ Le patient ne ressent pas plus de quatre ADP par jour.	✓	Réévaluer et adapter le traitement de fond
5/ Le patient ne prend pas d'autre produit/formulation de fentanyl	✓	

Vous pouvez prescrire Effentora® à vos patients si vous avez répondu OUI à toutes les questions.

2 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA PRESCRIPTION D'EFFENTORA®

1^{ère} ÉTAPE → LA TITRATION

Comme tous les opioïdes utilisés dans cette indication, Effentora® doit être initié individuellement. On appelle dose efficace la “dose produisant l’effet antalgique approprié avec un minimum d’effets indésirables”.

Lors des études cliniques, il n’a pas été démontré de corrélations entre la dose efficace et la dose quotidienne du traitement de fond morphinique.



Les patients doivent commencer par prendre **le plus petit dosage existant** d’Effentora® (c.-à-d. 100 µg), puis, si besoin, augmenter progressivement jusqu’à 800 µg. Les patients doivent attendre au moins **4 heures** avant de traiter un autre ADP (*voir la méthode de titration dans l’“Outil d’aide à la titration” en annexe 1*). Chez les patients passant d’une autre forme orale de citrate de fentanyl à Effentora®, la titration devra être réalisée indépendamment car ces produits possèdent des profils d’absorption différents.

Les patients doivent être surveillés étroitement jusqu’à l’obtention d’une dose efficace.

2^{ème} ÉTAPE → LE TRAITEMENT D’ENTRETIEN

Prendre la “dose efficace” précédemment déterminée en utilisant un seul comprimé d’un des cinq dosages disponibles : 100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg ou 800 µg.

- Le patient ne doit commencer le traitement que lorsque l’ADP survient.
- Le patient doit attendre au moins 4 heures avant de traiter un autre ADP.

3^{ème} ÉTAPE → LE RÉAJUSTEMENT DE LA DOSE

La dose d’entretien d’Effentora® doit être augmentée si le traitement de plusieurs accès douloureux paroxystiques consécutifs requiert plus d’un comprimé par accès. Pour la dose de réajustement les mêmes principes que ceux décrits pour la titration s’appliquent.

Si les patients présentent régulièrement plus de quatre accès douloureux paroxystiques par 24 heures, il peut être nécessaire de réajuster le traitement morphinique de fond.

3 RECOMMANDATIONS CONCERNANT L’ADMINISTRATION D’EFFENTORA®

→ SORTIR LE COMPRIMÉ DE LA PLAQUETTE THERMOFORMÉE

Pour ouvrir la plaquette thermoformée contenant un comprimé, le patient doit plier l’alvéole le long de la ligne indiquée et retirer la pellicule protectrice. Sortir ensuite le comprimé de l’alvéole sans l’écraser ni le couper. Boire de l’eau avant administration si xérostomie.



Un comprimé ne doit pas être conservé une fois qu’il a été sorti de la plaquette thermoformée : en effet, l’intégrité du comprimé pourrait être compromise et il existe un risque d’exposition accidentelle au médicament.

→ LE METTRE EN PLACE

Le patient doit immédiatement placer le comprimé entier dans la cavité buccale (près d’une molaire, entre la joue et la gencive). Le comprimé peut également être placé sous la langue. Il peut être recommandé de changer l’emplacement du comprimé dans la bouche (en cas d’irritations de la muqueuse buccale par ex.)



→ LE LAISSER FONDRE

Le comprimé se dissout généralement en l’espace de 14 à 25 minutes, sans manipulation active (le temps de présence du comprimé ne semble pas avoir d’influence sur le passage précoce du fentanyl dans la circulation sanguine). S’il reste des morceaux de comprimé dans la bouche après 30 minutes, le patient peut les avaler avec un verre d’eau. Le comprimé ne doit pas être sucé, mâché ou avalé. Le patient ne doit ni boire ni manger tant que le comprimé se trouve dans sa cavité buccale.



4 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA BONNE UTILISATION D'EFFENTORA®

Il faut non seulement expliquer aux patients comment et quand prendre Effentora®, mais aussi les former à la bonne utilisation de ce médicament.

Pourquoi est-il si important que les patients prennent déjà un traitement morphinique de fond ?

Effentora® contient un opioïde, le fentanyl. Avant de pouvoir commencer un traitement par Effentora®, les patients doivent être tolérants aux opioïdes, c'est-à-dire prendre impérativement un traitement morphinique de fond depuis au moins une semaine pour traiter leurs douleurs persistantes d'origine cancéreuse. En effet, l'utilisation des opioïdes chez un patient naïf peut-être associée à un risque d'événements cliniquement significatifs, tels que la dépression respiratoire, pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Que doivent faire les patients ?

- Ne jamais cesser de prendre leur traitement morphinique de fond pendant le traitement par Effentora® sans en avoir préalablement discuté avec leur médecin.
- Ne jamais utiliser Effentora® pour traiter des douleurs passagères secondaires à une blessure, une intervention chirurgicale, des céphalées/migraines ou à tout type de douleur autre qu'un ADP d'origine cancéreuse.

Comment prévenir tout mésusage, abus ou usage détourné d'Effentora® ?

Les patients doivent être informés qu'Effentora® contient du fentanyl, une substance active puissante susceptible d'être mal utilisée par certaines personnes qui abusent de médicaments de prescription ou de drogues illicites.

Que doivent faire les patients ?

- Conserver Effentora® dans un endroit sûr, que ce soit à leur domicile ou à l'extérieur, afin de prévenir tout risque de vol. En effet, ce type de traitement pourrait attirer la convoitise de personnes abusant des médicaments.
- Ne jamais donner Effentora® à une tierce personne, et ce, même si cette personne semble présenter des symptômes similaires.

Comment prévenir toute utilisation accidentelle d'Effentora® ?

Les patients doivent être informés qu'Effentora® contient une substance active à une dose qui peut être mortelle pour un enfant ou entraîner des problèmes respiratoires parfois mortels chez toute personne qui le prendrait accidentellement.

Le nombre de comprimés mis à disposition du patient, à tout moment doit être réduit au minimum pour éviter les erreurs et un surdosage potentiel.

Les symptômes attendus en cas de surdosage sont la somnolence, la nausée ou les étourdissements. Les effets indésirables les plus graves sont l'altération des facultés mentales, la perte de conscience, l'hypotension, la dépression respiratoire, la détresse respiratoire et l'insuffisance respiratoire pouvant entraîner la mort.

Les mesures à prendre immédiatement consistent à retirer immédiatement le comprimé gingival de la bouche du patient s'il s'y trouve encore, s'assurer de la perméabilité des voies respiratoires, effectuer des stimulations physiques et verbales du patient et déterminer son niveau de conscience ainsi que son état ventilatoire et circulatoire et instaurer si nécessaire une ventilation assistée (assistance respiratoire).

L'antidote est la naloxone.
Centre Antipoisons : 070/245.245

Que doivent faire les patients ?

- Conserver Effentora® dans un endroit sûr, hors de portée des enfants et de toute personne à qui il n'a pas été prescrit. Si un enfant ou une personne « naïve » aux opioïdes prend accidentellement Effentora®, appeler immédiatement les services de secours et essayer de garder la personne éveillée jusqu'à l'arrivée des secours.
- Les comprimés d'Effentora® doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'à ce que le patient soit prêt à les prendre. Ils ne doivent pas être conservés dans un pilulier. Une fois la plaquette thermoformée ouverte, le comprimé doit être pris immédiatement.

Il existe également un **Guide Patient Effentora®**. Il contient des informations pour le patient afin de garantir une utilisation sûre et efficace d'Effentora® et est accompagné de la notice et d'un carnet de suivi de la douleur.

Veillez **délivrer un Guide Patient, une notice et un carnet de suivi de la douleur à votre patient** lors de la prescription d'Effentora®.

Veillez penser à **compléter la rubrique «informations complémentaires»** de ce guide avec vos coordonnées.

Vous pouvez commander des exemplaires supplémentaires :

- du Guide à destination des Professionnels de la Santé

- du Guide Patient et du Carnet de suivi de la douleur en français, néerlandais ou allemand

- par téléphone : 03/820.46.51
- par mail : effentora@painstop.be

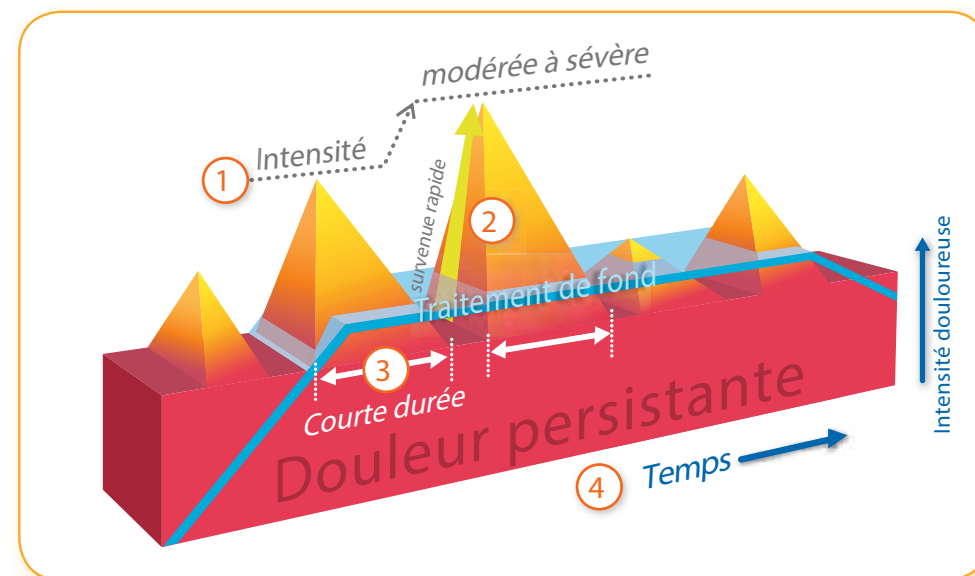
EFFENTORA
Comprimé gingival de fentanyl

Outil d'aide à la titration

Qu'est-ce qu'un accès douloureux (ADP) ?

paroxystique d'origine cancéreuse

“ C'est une exacerbation passagère d'une douleur chronique d'origine cancéreuse par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.”



* dans 43% des cas

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

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

Si un patient a plus de 4 épisodes d'ADP par jour, il faudrait revoir le traitement morphinique de base.

Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement

Étape 1 : 1^{er} accès douloureux paroxystique (ADP)

Effentora® est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Assurez-vous que le patient :

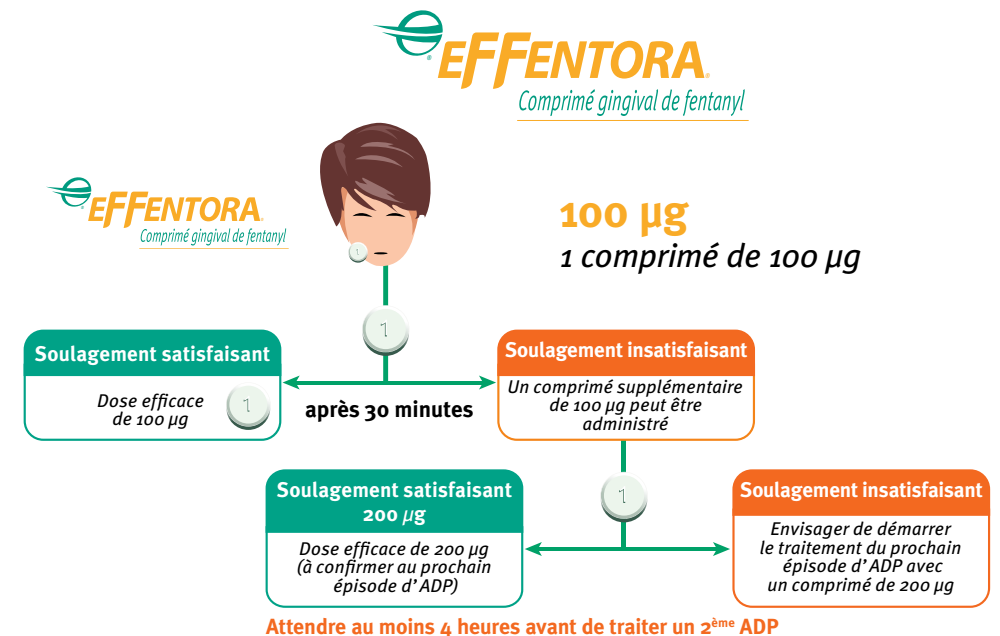
- présente des douleurs d'origine cancéreuse
- prend un traitement de fond pour traiter ses douleurs persistantes
→ le traitement de fond qui doit être suivi depuis au moins une semaine, doit inclure l'une des prescriptions suivantes :
 - ≥ 60 mg/jour de morphine par voie orale
 - ≥ 25µg/heure de fentanyl par voie transdermique
 - ≥ 30 mg/jour d'oxycodone
 - ≥ 8 mg/jour d'hydromorphone par voie orale
 - une dose équianalgésique d'un autre opioïde
- le traitement de fond doit être stabilisé et continu
- ressent des exacerbations transitoires de ses douleurs (c.a.d. des accès douloureux paroxystiques)
- ne ressent pas plus de 4 ADP par jour
- ne prend pas d'autre produit/formulation de fentanyl

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.

Effentora® est disponible en cinq dosages allant de 100 à 800 µg et permet une prise en charge adaptée à chaque patient.

Tous les patients doivent commencer la phase de titration avec une dose de 100 µg d'Effentora® et augmenter progressivement la dose jusqu'à atteindre l'effet antalgique approprié avec un minimum d'effets indésirables.

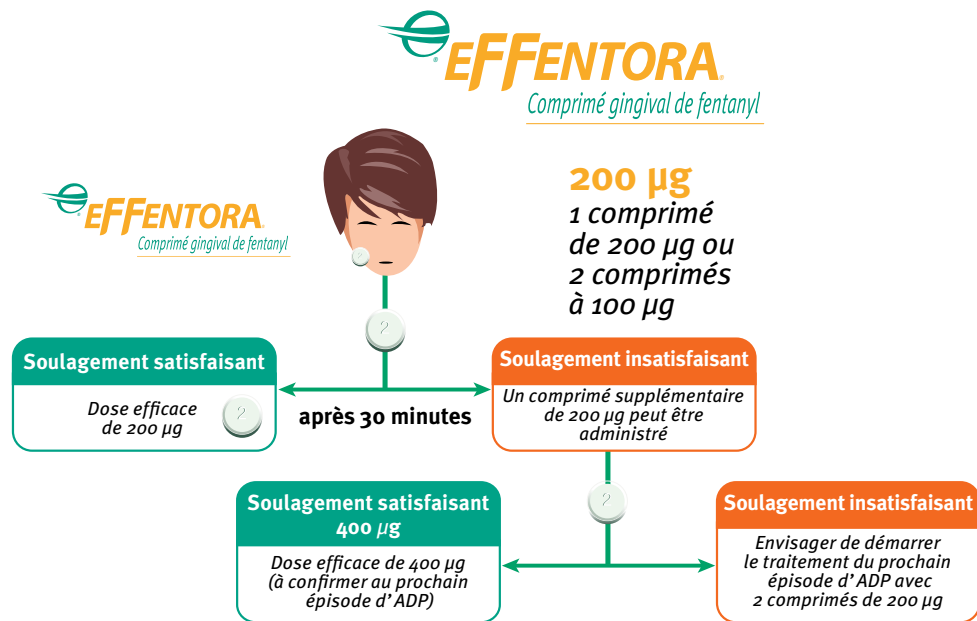
Si 100 µg est considérée comme la dose efficace, le traitement des ADP ultérieurs doit être poursuivi avec un seul comprimé de 100 µg d'Effentora®.



Étape 2 : Accès douloureux paroxystique suivant

Si la prise initiale d'un comprimé à 100 µg n'est pas efficace ou pour confirmer la dose efficace de 200 µg.

Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 1^{er} et du 2^{ème} ADP

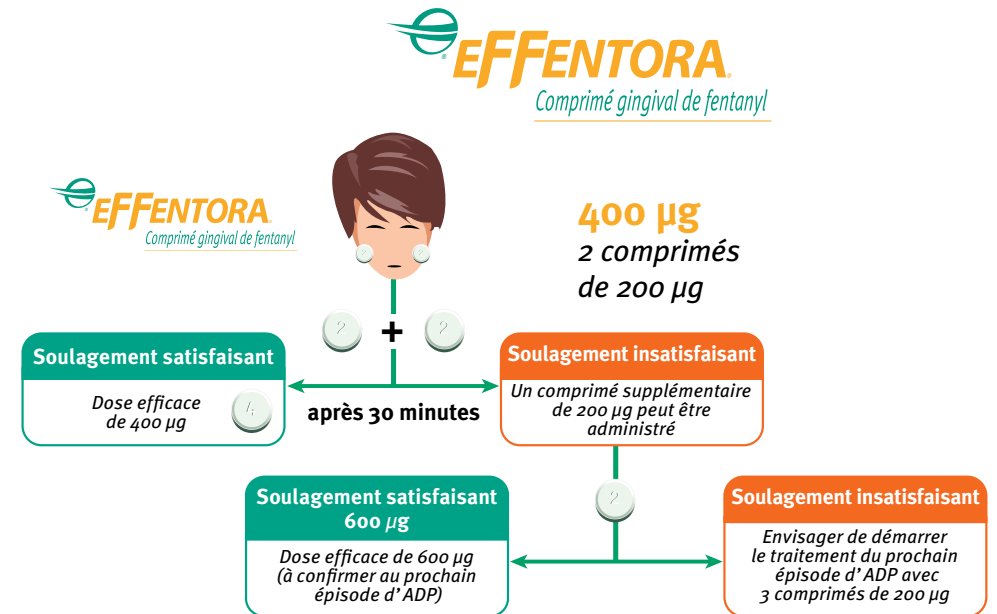


Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 3^{ème} ADP

Étape 3 : Accès douloureux paroxystique suivant

Si la prise initiale d'1 comprimé à 200 µg n'est pas efficace ou pour confirmer la dose efficace de 400 µg.

Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 2^{ème} et du 3^{ème} ADP

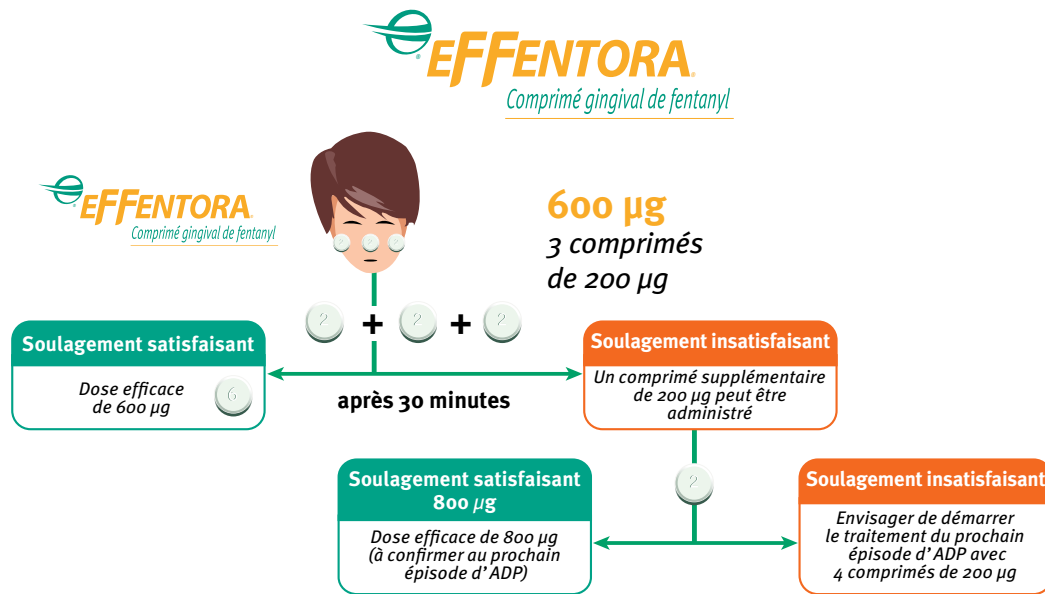


Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 4^{ème} ADP

Étape 4 : Accès douloureux paroxystique suivant

Si la prise initiale de 2 comprimés à 200 µg n'est pas efficace ou pour confirmer la dose efficace de 600 µg.

Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 3^{ème} et du 4^{ème} ADP



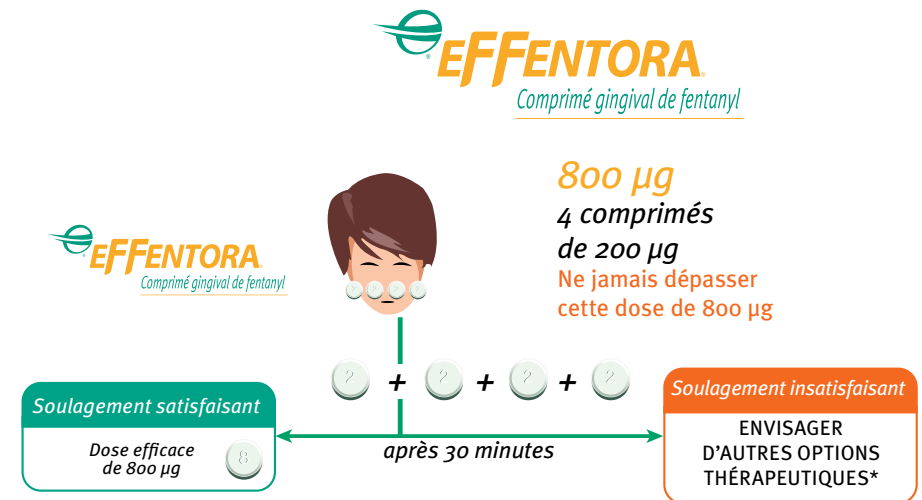
Attendre au moins 4 heures avant de traiter un 5^{ème} ADP

Etant donné qu'Effentora® ne peut pas être pris pour traiter plus de 4 ADPs par jour, l'étape 5 ne se fera pas le même jour.

Étape 5 : Accès douloureux paroxystique suivant

Si la prise initiale de 4 comprimés à 200 µg n'est pas efficace ou pour confirmer la dose efficace de 800 µg.

Attendre au moins 4 heures entre le traitement du 4^{ème} et du 5^{ème} ADP
Effentora® ne doit pas être pris pour traiter plus de 4 ADPs par jour.



* 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.

EFFENTORA
Comprimé gingival de fentanyl

***Guide de prescription
de morphiniques pour les patients
souffrant d'ADP d'origine cancéreuse***

1 Avant de prescrire un morphinique aux patients souffrant d'ADP d'origine cancéreuse

- Diagnostic d'ADP d'origine cancéreuse
- Evaluation spécifique du potentiel d'abus
 - Définition
 - Prévalence
 - Rappel des principes de dépistage d'un abus potentiel
 - En pratique: vérifier le risque potentiel d'abus de morphiniques chez les patients souffrant d'ADP d'origine cancéreuse.
 - Anamnèse
 - Questionnaire cage
 - Recommandations en cas de risques identifiés

2 Recommandations pour le suivi du patient sous morphinique pour un ADP d'origine cancéreuse

- Règles générales
 - Analgésie.
 - Activités
 - Effets indésirables
 - Comportement aberrant

3 Recommandations additionnelles pour le patient sous morphinique pour un ADP d'origine cancéreuse

1 AVANT DE PRESCRIRE UN MORPHINIQUE AUX PATIENTS SOUFFRANT D'ADP D'ORIGINE CANCÉREUSE

Avant de commencer un traitement morphinique, il est extrêmement important:

- de vérifier le diagnostic d'ADP d'origine cancéreuse
- d'évaluer le potentiel du patient pour l'abus de médicaments

DIAGNOSTIC d'ADP d'origine cancéreuse

Avant de commencer un traitement morphinique pour la première fois chez un patient souffrant d'ADP d'origine cancéreuse, assurez-vous que

	oui	non
1/ Le patient présente des douleurs d'origine cancéreuse.	✓	Pas indiqué
2/ Le patient prend un traitement de fond pour traiter ses douleurs persistantes.	✓	Pas indiqué
→ Le traitement de fond, qui doit être suivi depuis au moins une semaine, doit inclure l'une des prescriptions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 60 mg/jour de morphine par voie orale • ≥ 25 µg/heure de fentanyl par voie transdermique • ≥ 30 mg/jour d'oxycodone • ≥ 8 mg/jour d'hydromorphone par voie orale • une dose équianalgésique d'un autre opioïde 	✓	Pas indiqué
3/ Le patient ressent des exacerbations transitoires de ses douleurs (c.-à-d. des accès douloureux paroxystiques).	✓	Pas indiqué
4/ Le patient ne ressent pas plus de quatre ADP par jour.	✓	Réévaluer et adapter le traitement de fond

Vous pouvez prescrire un traitement morphinique à vos patients si vous avez répondu OUI à toutes les questions.

Si un traitement par morphiniques est envisagé pour le traitement d'ADP d'origine cancéreuse, une tolérance et/ou dépendance physique et psychologique peuvent se développer après l'administration répétée de morphiniques tels que le fentanyl. Néanmoins, une dépendance iatrogène suite à l'usage thérapeutique est rare.

ÉVALUATION SPÉCIFIQUE DU POTENTIEL D'ABUS

Définition

Le phénomène pharmacologique de tolérance et de dépendance physique est souvent confondu avec l'abus et l'addiction. Ci-dessous les définitions de ces différents termes.

Terminologie

- Dépendance physique: Un état d'adaptation qui se manifeste par un syndrome de sevrage spécifique à la classe de médicaments et qui peut être produit par l'arrêt brusque, la réduction rapide de la dose, une diminution de la concentration sanguine du médicament, et/ou l'administration d'un antagoniste.
- Tolérance: Un état d'adaptation qui se manifeste par le fait que l'exposition à un médicament induit des modifications qui se traduisent par une diminution d'un ou plusieurs des effets du médicament dans le temps.
- Abus: Utilisation d'une substance en dehors des conventions socioculturelles ; selon cette définition, toute utilisation de substances illicites et toute utilisation de substances licites d'une manière qui ne correspond pas à ce qui a été convenu (par exemple, selon les ordres du médecin) est un abus.
- Addiction: Une maladie neurobiologique primaire et chronique, avec des facteurs génétiques, psychosociaux et environnementaux, caractérisée par des comportements qui incluent un ou plusieurs des éléments suivants: diminution du contrôle sur la consommation de médicaments, utilisation compulsive, poursuite de l'utilisation en dépit des effets nocifs, et un désir.

Prévalence

L'abus semble être très peu répandu chez les patients cancéreux.

La prévalence de cas d'abus chez des patients cancéreux est beaucoup plus basse que la prévalence dans la société en général.

Rappel des principes de dépistage d'un abus potentiel

1. Évaluez de nouveaux patients au cours de leurs premières visites à l'aide d'outils validés cliniquement servant à évaluer, diagnostiquer et éventuellement prédire le potentiel pour l'abus de médicaments ou l'addiction.
2. Réglez le niveau de surveillance en fonction du degré de risque montré par le patient.
3. Surveillez et documentez tout comportement aberrant, lié à la prise de médicaments et qui peuvent être associés à l'abus ou l'addiction.
4. Réévaluez le patient régulièrement pour fonctionnement amélioré ou altéré. Chaque visite devrait comporter un certain degré de réévaluation. Cette étape est d'une importance majeure.
5. Ne jamais porter de jugement avant d'avoir fait une évaluation appropriée: ne présumez pas que un patient à haut risque abusera toujours de substances morphiniques ou qu'un patient à faible risque ne le fera jamais.

La présence de **comportements aberrants** ne constitue pas en soi un signe d'addiction ou de problème d'abus de médicaments. Il est important, cependant, de faire attention à un schéma dans les comportements liés à la prise des médicaments et l'effet du traitement sur le fonctionnement et la qualité de vie. L'objectif est un environnement où les morphiniques peuvent être prescrits et consommés en toute sécurité.

En pratique: vérifier le risque potentiel d'ABUS de morphiniques chez les patients souffrant d'ADP d'origine cancéreuse.

Le but de l'évaluation des patients pour le risque d'abus de morphiniques n'est pas de refuser le traitement aux patients à risque modéré à élevé. Cependant, les patients identifiés comme « à risque » nécessitent un suivi plus attentif et une vigilance clinique afin d'assurer une prescription sûre de morphiniques.

Vous pouvez utiliser différentes approches pour évaluer, diagnostiquer et éventuellement prédire l'abus ou l'addiction chez les patients.

- **Par exemple, vous pouvez poser quelques « questions générales »** basées sur les facteurs de risque d'abus de morphiniques tels qu'identifiés dans la pratique clinique et la littérature scientifique :

Anamnèse	OUI	NON
Antécédents personnels d'abus de substances	surveillance étroite	
Antécédents familiaux d'abus de substances	surveillance étroite	
Maladie mentale (schizophrénie, troubles bipolaires, TOC, TDAH)	surveillance étroite	
Antécédents de cure de désintoxication	surveillance étroite	

OUI à 1 ou plusieurs questions = risque probable

TOC= trouble obsessionnel compulsif, TDAH = Trouble d'hyperactivité / déficit de l'attention

Une réponse positive à l'une de ces questions suggère une surveillance étroite du patient est nécessaire.

- Si un questionnaire additionnel est nécessaire- par ex.: CAGE-AID

Dans de nombreux cas, un outil plus spécifique et complet peut être utilisé.

Le questionnaire proposé est le questionnaire **CAGE-AID – Cut down, Annoyed, Guilt, Eye-opener - Adapted to Include Drugs**, un outil de dépistage à quatre questions développé pour le dépistage rapide de patients ayant des problèmes potentiels d'abus d'alcool ou de substances.

De tous les outils de dépistage d'abus, CAGE-AID (CAGE adapté pour inclure les médicaments) est le seul outil qui a été testé avec des patients de soins primaires.

Pour cette étude, le CAGE-AID était précédé par l'instruction suivante:

- «Lorsque vous pensez à la consommation de substances, incluez les drogues illicites et l'utilisation de médicaments sur ordonnance d'une autre façon que celle prescrite »

CAGE-AID (CAGE Adapted to Include Drugs)	OUI	NON
1. Avez-vous déjà eu l'impression que vous devriez réduire votre consommation d'alcool ou de médicaments?		
2. Avez-vous été agacé par des gens critiquant votre consommation d'alcool ou de médicaments?		
3. Vous êtes-vous déjà senti mal ou coupable au sujet de votre consommation d'alcool ou de médicaments?		
4. Avez-vous déjà pris un verre ou des médicaments en premier le matin pour calmer vos nerfs ou vous débarrasser d'une gueule de bois?		

OUI à 1 ou 2 questions = **risque potentiel**

OUI à 3 ou 4 = **risque probable**

- Recommandations en cas de risque potentiel d'abus de morphiniques?

Si questions d'anamnèse = OUI ≥ 1
et/ou questionnaire CAGE-AID = OUI ≥ 3



- Fractionnez la délivrance
- Informez le pharmacien
- Réévaluez le patient plus souvent qu'un suivi normal

2

RECOMMANDATIONS POUR LE SUIVI DU PATIENT SOUS MORPHINIQUE POUR UN ADP D'ORIGINE CANCEREUSE

RÈGLES GÉNÉRALES

Le meilleur moyen d'assurer le suivi de patients cancéreux traités par morphiniques pour leurs douleurs consiste à effectuer une réévaluation, qui peut être résumée ainsi :

1. Analgésie: Quelle est l'intensité moyenne de la douleur du patient ?

De nombreux patients vivent avec une douleur modérée 4-7 sur une échelle d'évaluation numérique de 10.

2. Activités: Quel est l'état de fonctionnement du patient ?

Le fonctionnement du patient peut être vu de façon large et comprend les activités de la vie quotidienne, fonctionnement social, sommeil, etc

3. Effets indésirables: Le patient a-t-il ressenti des effets indésirables ?

Les effets indésirables les plus fréquents des morphiniques sont: constipation, prurit, nausées et vomissements, sédation, dépression respiratoire et étourdissements.

4. Comportement aberrant: A-t-on observé des signes d'abus, de mésusage ou d'addiction ?

Plus prédictif de l'addiction	Moins prédictif de l'addiction
Vente de médicaments sur prescription	Manifestation agressive d'un besoin de doses plus élevées
Falsification d'ordonnances	Stockage de médicaments pendant les périodes où les symptômes sont réduits
Vol et emprunt de médicaments d'autrui.	Demande de certains médicaments spécifiquement
Injection d'une formulation orale	Acquisition de médicaments similaires par d'autres sources médicales
Obtention de prescriptions par des sources non-médicales	Augmentation non autorisée de la dose 1 à 2 fois

Plus prédictif de l'addiction	Moins prédictif de l'addiction
Abus parallèle de substances licites et illicites	Utilisation du médicament pour traiter d'autres symptômes pour lesquels il n'est pas approuvé.
Augmentation de la dose à maintes reprises	Signalement d'effets psychologiques non prévus par le clinicien
Pertes récurrentes de prescriptions	

Comme avec tous les opioïdes, il existe un risque potentiel de mésusage, d'abus et d'usage détourné. Par conséquent, les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants à la surveillance du traitement morphinique de fond des patients et au risque d'exposition accidentelle.

3

RECOMMANDATIONS ADDITIONNELLES POUR LE PATIENT SOUS MORPHINIQUE POUR UN ADP D'ORIGINE CANCEREUSE

Il faut non seulement expliquer aux patients souffrant d'ADP d'origine cancéreuse comment et quand prendre leur traitement, mais aussi les former à la bonne utilisation des morphiniques. Chaque patient doit être informé au sujet des recommandations suivantes dans le cadre du traitement d'ADP d'origine cancéreuse.

Pourquoi est-il si important de prendre déjà un traitement morphinique de fond ?

Les patients traités pour des ADP d'origine cancéreuse doivent déjà prendre depuis 1 semaine ou plus un autre médicament morphinique comme traitement de fond pour leurs douleurs cancéreuses persistantes.

Que doivent faire les patients ?

- Ne jamais cesser de prendre leur traitement morphinique de fond pendant le traitement d'ADP d'origine cancéreuse sans en avoir préalablement discuté avec leur médecin.
- Ne jamais utiliser le traitement d'ADP d'origine cancéreuse pour traiter des douleurs passagères secondaires à une blessure, une intervention chirurgicale, des céphalées/migraines ou à tout type de douleur autre qu'un ADP d'origine cancéreuse.

Prévenir tout mésusage, abus ou usage détourné

Les patients doivent être informés qu'un traitement d'ADP d'origine cancéreuse contient des morphiniques, une substance active puissante susceptible d'être mal utilisée par certaines personnes qui abusent de médicaments sur prescription ou de drogues illicites.

Que doivent faire les patients ?

- Conserver le traitement d'ADP d'origine cancéreuse dans un endroit sûr, que ce soit à leur domicile ou à l'extérieur, afin de prévenir tout risque de vol. En effet, ce type de traitement pourrait attirer la convoitise de personnes abusant des médicaments.
- Ne jamais donner le traitement d'ADP d'origine cancéreuse à une tierce personne, et ce, même si cette personne semble présenter des symptômes similaires.

- Veiller à ce que son médecin soit au courant de tous les problèmes médicaux et de santé mentale, en particulier de tout abus de médicaments ou d'alcool actuels ou par le passé, de problèmes de toxicomanie ou d'antécédents familiaux de ce problème.

Prévenir toute utilisation accidentelle de morphiniques

Les patients doivent être informés que les morphiniques contiennent une substance active à une dose qui peut être mortelle pour un enfant ou entraîner des problèmes respiratoires parfois mortels chez toute personne qui le prendrait accidentellement.

Que doivent faire les patients ?

- Conserver les médicaments morphiniques dans un endroit sûr, hors de portée des enfants et de toute personne à qui il n'a pas été prescrit. Si un enfant ou une personne «naïve» aux morphiniques prend accidentellement un médicament morphinique, appeler immédiatement les services de secours.

Les patients souffrant d'ADP d'origine cancéreuse doivent informer leur médecin s'ils ont l'intention de changer n'importe lequel de leurs traitements médicaux ou non.

