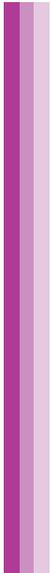




GUIDE D'UTILISATION
À DESTINATION
**DES PROFESSIONNELS
DE SANTÉ**



ifyltan[®]
fentanyl

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

Ifyltan[®], comprimé avec applicateur buccal, est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez des patients recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Ce guide d'utilisation reprend les informations essentielles sur les risques que vous devez connaître avant de prescrire, délivrer et administrer Ifyltan[®].

En complément, un guide a été également conçu spécifiquement pour les patients afin de les accompagner lors de la prise de leur traitement. Ils y trouveront des informations importantes concernant l'utilisation et la conservation d'Ifyltan[®].

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour toute question complémentaire, notre service d'information médicale est à votre disposition au
01 44 71 90 87.

Sommaire

1 - Recommandations concernant l'identification des patients souffrant d'ADP d'origine cancéreuse	4
• Indication	
• Sélection des patients	
2 - Initiation et suivi	6
• Titration en pratique	
• Suivi des patients	
• Passage d'un autre médicament contenant du fentanyl à Ifyltan®	
• Surveillance du traitement	
3 - Plan de gestion des risques d'Ifyltan®	12
4 - Recommandations concernant l'administration et l'élimination d'Ifyltan®	16
• Administration	
• Élimination	
5 - Éléments à vérifier lors de la prescription	18
6 - Éléments à vérifier lors de la délivrance	19
7 - Éléments à vérifier pour une bonne administration	20

1 - Recommandations concernant l'identification des patients souffrant d'ADP d'origine cancéreuse

■ Indication'

Ifyltan® est indiqué pour le traitement des Accès Dououreux Paroxystiques (ADP) chez des patients recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Un ADP est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.

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

■ Sélection des patients

Les patients doivent recevoir un traitement de fond opioïde depuis au moins une semaine, par exemple :

- ≥ 60 mg par jour de morphine par voie orale,
- ≥ 25 µg par heure de fentanyl transdermique,
- ≥ 30 mg par jour d'oxycodone,
- ≥ 8 mg par jour d'hydromorphone par voie orale,
- ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde.

- **Ifyltan® doit être prescrit uniquement pour traiter des ADP d'origine cancéreuse.**
- **Ifyltan® doit être utilisé uniquement pour traiter cette douleur de courte durée.**
- **Ifyltan® doit être prescrit chez des patients qui reçoivent déjà un traitement de fond opioïde.**
- **Ifyltan® ne doit pas être prescrit avant l'âge de 16 ans.**
- **Ifyltan® ne doit pas être prescrit chez les patients présentant les contre-indications suivantes : hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, dépression respiratoire sévère ou obstruction sévère des voies aériennes, administration concomitante ou interrompue depuis moins de deux semaines d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), traitement avec des médicaments contenant de l'oxybate de sodium.**

■ Évaluation du potentiel d'abus chez le patient

L'abus médicamenteux apparaît comme très peu fréquent chez les patients atteints de cancer. La prévalence des cas rapportés d'abus médicamenteux chez les patients atteints de cancer est bien plus basse que dans la population générale.²

Les principes généraux de détection des patients à risque d'abus sont les suivants³ :

- **Évaluer les nouveaux patients** au cours de leur visite initiale en utilisant des méthodes d'évaluation cliniquement validées pour diagnostiquer et éventuellement prédire le risque d'abus ou d'addiction.
- Choisir le **niveau de surveillance** (fréquence de suivi) **adapté au niveau de risque** évalué.
- **Réévaluer régulièrement** le patient pour détecter une diminution ou une augmentation du risque. Chaque visite doit inclure une évaluation, cette étape est d'une importance capitale.
- Ne jamais présumer du niveau de risque sans **évaluation appropriée** : un patient évalué à haut risque ne va pas forcément abuser du médicament et un patient évalué à faible risque le peut.

La détection de comportements aberrants chez un patient n'indique pas en soi une addiction ou un problème d'abus médicamenteux. Il est néanmoins important de surveiller les comportements du patient vis-à-vis des médicaments et l'effet du traitement sur ses activités et sa qualité de vie.

Le but de l'évaluation du potentiel d'abus n'est pas de refuser la prescription à un patient présentant un risque modéré ou élevé d'abus. Les patients identifiés comme "à risque" nécessitent une surveillance plus rapprochée afin de s'assurer d'une prescription et d'un usage sûr des opioïdes.

2 - Initiation et suivi

■ Titration en pratique

Les schémas ci-dessous présentent les étapes à respecter pendant la phase de titration.

Réaliser une titration individuelle en commençant par le dosage à 200 µg.

Si le traitement de plusieurs ADP consécutifs requiert plus d'une unité de dosage par accès, il convient d'envisager de passer au dosage immédiatement supérieur.

1^{er} épisode d'ADP



200 µg

1 comprimé avec applicateur buccal de 200 µg



Après 30 minutes
(c'est-à-dire 15 minutes
suivant la fin de la dissolution
d'un comprimé d'Ilytan®)



Soulagement satisfaisant

Dose efficace de 200 µg

Soulagement insatisfaisant

Un comprimé supplémentaire de 200 µg peut être administré

Tester la même dose d'Ilytan® lors de plusieurs ADP consécutifs

Soulagement toujours insatisfaisant

Démarrer le traitement du prochain épisode d'ADP avec un comprimé de 400 µg

Attendre au moins 4 heures avant de traiter un prochain ADP⁴

ADP suivant



400 µg

1 comprimé avec applicateur
buccal de 400 µg



Après 30 minutes
(c'est-à-dire 15 minutes
suivant la fin de la dissolution
d'un comprimé d'Ilyltan®)



Soulagement satisfaisant

Dose efficace de 400 µg

Soulagement insatisfaisant

Un comprimé supplémentaire de
400 µg peut être administré

Tester la même dose d'Ilyltan® lors
de plusieurs ADP consécutifs

**Soulagement
toujours insatisfaisant**

Démarrer le traitement du prochain
épisode d'ADP avec un comprimé
de 600 µg

Attendre au moins 4 heures
avant de traiter un prochain ADP⁴

Continuer si nécessaire avec les dosages 600 µg, 800 µg, 1200 µg et 1600 µg
jusqu'à obtention de la dose efficace.

Avec le dosage 1600 µg, il ne sera vraisemblablement pas nécessaire
d'administrer une seconde dose sauf chez une minorité de patients.

En aucun cas il ne faut utiliser plus de deux unités d'Ilyltan® pour traiter un même Accès Dououreux Paroxystique.

- Ces étapes doivent être réitérées jusqu'à obtention de la dose efficace.
- La dose d'Ilyltan® est indépendante de la dose quotidienne du traitement de fond opioïde.
- Il n'y a pas de corrélation entre la dose d'Ilyltan® et les autres traitements à base de fentanyl à action rapide.

Attention : une titration est nécessaire même chez les patients déjà traités par une autre spécialité à base de fentanyl sous une forme pharmaceutique différente.

Assurez-vous que le patient a compris comment utiliser Ilyltan® correctement selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice d'information patient :

- Administration d'un comprimé avec applicateur buccal par Accès Dououreux Paroxystique, avec la possibilité de prendre un comprimé supplémentaire au bout de 15 minutes après dissolution complète du premier comprimé (soit 30 minutes après le début de la première prise) si le soulagement de la douleur n'est pas satisfaisant.
- Attendre au moins 4 heures avant de traiter l'Accès Dououreux Paroxystique suivant, en soulignant les risques associés à une utilisation plus fréquente.
- Traitement de 4 Accès Dououreux Paroxystiques maximum par jour.

■ Suivi des patients

Le meilleur moyen d'assurer le suivi des patients cancéreux traités par opioïdes pour leurs douleurs consiste à effectuer une réévaluation, qui peut être résumée par les quatre règles suivantes : évaluation de l'analgésie, des activités du patient, des effets indésirables et d'un comportement aberrant.

Comme avec tous les opioïdes, le suivi des patients traités par Ilyltan® peut être résumé comme suit :

Analgésie : Quelle est l'intensité moyenne de la douleur du patient⁶ ?

Le patient éprouve-t-il un soulagement à chaque épisode d'ADP ?

OUI

Continuer Ilyltan® en conservant la même dose (si la tolérance est acceptable).

NON

Réévaluer la dose pour le traitement des ADP, en titrant Ilyltan® par étapes de 200 µg. La dose maximale est de 1600 µg.

Activités du patient : Quel est l'état fonctionnel du patient⁶ ?

Comment le patient exerce-t-il ses activités quotidiennes ?

AMÉLIORATION

Continuer Ifyltan[®] en conservant la même dose (si le rapport bénéfiques/risques est acceptable).

AUCUNE AMÉLIORATION

Réévaluer et adapter le traitement de fond morphinique.

Effets indésirables :

Le patient a-t-il ressenti des effets indésirables ?

Les effets indésirables les plus fréquents des opioïdes sont la constipation, le prurit, les nausées et vomissements, la sédation, la dépression respiratoire et les étourdissements.

OUI

Réévaluer la dose d'Ifyltan[®] et titrer une nouvelle fois la dose en la diminuant progressivement.

NON

Continuer Ifyltan[®] en conservant la même dose (si l'effet antalgique est approprié).

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de médicaments sérotoninergiques comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRSNa), les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) peut exposer au risque de syndrome sérotoninergique par interaction médicamenteuse (se référer au RCP pour plus de détails).

Comportement aberrant⁵ :

Comme avec tous les opioïdes, il existe un risque potentiel de mésusage (prescription hors AMM, non-respect des règles de titration, passage d'une forme de fentanyl à une autre), d'abus et d'usage détourné d'Ifyltan[®]. Par conséquent, les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants à la surveillance du traitement opioïde de fond des patients et au risque d'exposition accidentelle.

■ Passage d'un autre médicament contenant du fentanyl (sous une forme pharmaceutique autre qu'un comprimé avec applicateur buccal) à Ifyltan® :

Lors du passage d'un autre médicament à base de fentanyl (sous une forme différente) à Ifyltan®, la dose d'Ifyltan® 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 (sous une forme différente) par Ifyltan® doit donner lieu à une nouvelle phase de titration.

■ Surveillance du traitement

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

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

Ifyltan® contient un opioïde : le fentanyl. Avant de pouvoir commencer un traitement par Ifyltan®, les patients doivent être tolérants aux opioïdes, c'est-à-dire prendre impérativement un traitement opioïde 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 opioïde de fond pendant le traitement par Ifyltan®, sans en avoir préalablement discuté avec leur médecin.
- Ne jamais utiliser Ifyltan® pour traiter les douleurs passagères secondaires à une blessure, une intervention chirurgicale, des céphalées/migraine ou à tout type de douleur autre qu'un ADP d'origine cancéreuse.

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

Les patients doivent être informés qu'Ifyltan® 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 Ifyltan® 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 Ifyltan® à une tierce personne, et ce, même si cette personne semble présenter des symptômes similaires.
- S'assurer que leur médecin est informé de tous leurs problèmes médicaux et mentaux, en particulier en cas de problèmes actuels, ou d'antécédents, d'abus d'alcool ou d'autres substances licites (dont les médicaments) ou illicites et d'antécédents familiaux d'addiction.

Comment prévenir toute utilisation accidentelle d'Ifyltan® ?

Ifyltan® ne doit pas être utilisé par des patients de moins de 16 ans.

Les patients doivent être informés qu'Ifyltan® 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.

Que doivent faire les patients ?

- Conserver Ifyltan® 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 Ifyltan®, appeler immédiatement les services de secours et essayer de garder la personne éveillée jusqu'à l'arrivée des secours.

Une exposition accidentelle à Ifyltan® (notamment chez un enfant ou un patient naïf aux opioïdes) est considérée comme une urgence médicale et peut engager le pronostic vital.

Assurez-vous que votre équipe est informée des risques de surdosage et de la conduite à tenir pour gérer cette situation.

Les signes de surdosage sont :

- Diminution de la fréquence respiratoire ou ventilatoire,
- Accentuation de la somnolence, fatigue, léthargie, sédation profonde, coma,
- Myosis,
- Convulsions,
- Désorientations, incapacité à réfléchir, à parler et marcher comparée avec le niveau fonctionnel de base.

Chacun de ces événements nécessite une assistance médicale immédiate.

Vous et votre équipe devez être attentifs aux comportements aberrants du patient.

Comment éviter les problèmes dentaires ?

Les patients doivent être incités à maintenir une hygiène buccale régulière car chaque comprimé d'Ifyltan® contient environ 2 grammes de sucre et peut causer des caries et la perte de dents.

Que doivent faire les patients ?

- Se brosser les dents au moins deux fois par jour et utiliser un fil dentaire au moins une fois par jour.
- Se rincer la bouche avec de l'eau ou se brosser les dents quelques minutes après l'utilisation d'Ifyltan®.
- Consulter un dentiste régulièrement (au moins 2 fois par an) pour des visites de contrôle pendant le traitement par Ifyltan®.

Vous devez demander à vos patients souffrant d'Accès Douloureux Paroxystiques de vous informer s'ils ont l'intention de changer un de leurs traitements (médicamenteux ou non).

3 - Plan de gestion des risques d'Ifylytan®

■ Les risques identifiés importants suivants sont suivis dans le cadre du plan de gestion des risques d'Ifylytan® :

1. **Abus, usage détourné et pharmacodépendance** (spécifiques à la classe thérapeutique des opioïdes)

• **Abus :**

Usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.⁷

• **Usage détourné :**

Transfert volontaire d'un médicament de la chaîne d'approvisionnement légale et/ou des patients auxquels il a été prescrit vers des utilisateurs non autorisés et/ou des filières de vente illégales.

• **Pharmacodépendance :**

Désir obsessionnel de se procurer et de s'administrer une substance.

2. **Mésusage (dont la titration incorrecte ou inexistante)**

Mésusage :

Utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'AMM ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques.⁸

3. **Utilisation d'Ifylytan® en dehors du cadre de l'AMM**

- chez des patients ne recevant pas de traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse,
- pour une douleur non-cancéreuse aiguë ou chronique.

4. **Risque d'exposition accidentelle à Ifylytan®**

(spécifique à la classe thérapeutique des opioïdes)

5. **Erreurs médicamenteuses**

6. **Surdosage :**

Administration d'une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée supérieure à la dose maximale recommandée par le résumé des caractéristiques du produit.⁹

7. **Dépression respiratoire**

8. **Mauvaise tolérance locale dont les problèmes dentaires**

■ Les risques potentiels importants suivants sont également suivis :

1. Dépression cardiovasculaire ou circulatoire
 2. Anaphylaxie
 3. Survenue de lésions cérébrales sous forme de minéralisation et nécrose multifocale et neuronale suite à une application répétée de hautes doses de citrate de fentanyl chez le rat. La pertinence de cette observation pour l'Homme n'est pas connue.
 4. Interaction médicamenteuse avec les médicaments sérotoninergiques exposant au risque de syndrome sérotoninergique.
-

■ Conditions de prescription et de délivrance d'Ifyltan® en France

Ifyltan® a un statut de stupéfiant, avec une prescription limitée à 28 jours et une délivrance fractionnée de 7 jours maximum (sauf mention expresse du prescripteur "délivrance en une seule fois"). Sa prescription doit être réalisée sur une ordonnance sécurisée (ordonnance correspondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999).

■ Informations médicales et pharmacovigilance

Les effets indésirables attendus avec Ifyltan® sont les effets indésirables typiques des opioïdes. Le plus souvent, ces effets cesseront ou diminueront d'intensité avec la poursuite du traitement.

Les effets indésirables locaux

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient liés à la voie d'administration. En cas d'administration par voie buccale : douleurs et irritations de la muqueuse buccale, ulcère, détérioration de l'état dentaire (caries, perte de dents partielle voire totale).¹⁰

Caries et pertes de dents¹

Chaque comprimé d'Ifyltan® contient environ deux grammes de sucre (dextrates hydratés) donc il est possible qu'Ifyltan® cause des caries et la perte de dents.

Ifyltan® (fentanyl) et les autres médicaments opioïdes, ainsi que la radiothérapie, sont associés à la survenue de sécheresse buccale (xérostomie), qui peut accroître ce risque.

Les patients doivent être incités à maintenir une hygiène buccale régulière pour prévenir les caries :

- Se brosser les dents au moins deux fois par jour.
- Utiliser un fil dentaire au moins une fois par jour.
- Se rincer la bouche avec de l'eau ou se brosser les dents quelques minutes après l'utilisation d'Ifyltan®.
- Consulter un dentiste régulièrement (au moins 2 fois par an) pour des visites de contrôle pendant le traitement par Ifyltan®.

Les effets indésirables les plus graves sont la dépression respiratoire (pouvant entraîner une apnée ou un arrêt respiratoire), la dépression circulatoire, l'hypotension et l'état de choc ; les patients doivent être attentivement suivis afin de détecter ces effets indésirables.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à Ifyltan® doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de rattachement géographique ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

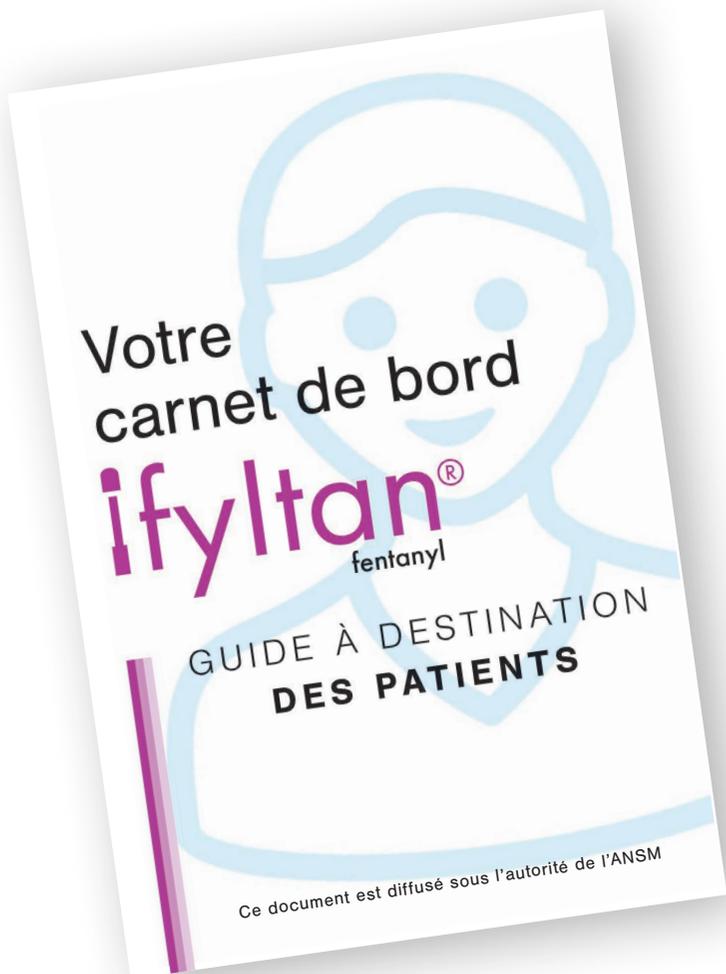
De même, tout cas grave d'abus ou de pharmacodépendance doit être déclaré au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et l'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance) de rattachement géographique. (Coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr).

G.L. Pharma France met à votre disposition un numéro d'appel pour recueillir vos questions sur la sécurité et les événements indésirables d'Ifyltan®.

INFORMATION MÉDICALE 24H/24 AU 01 44 71 90 87

■ Présentation du guide patient

- Un guide à l'attention des patients a également été élaboré. Nous vous invitons à en remettre un exemplaire à tous les patients chez lesquels vous initiez ou délivrez pour la première fois un traitement par Ifyltan®.
- Il comprend des informations concernant l'administration, les symptômes de surdosage et la conservation d'Ifyltan®.



4 - Recommandations concernant l'administration et l'élimination d'Ilyltan®

■ Administration

• Sortir le comprimé du blister



Ouvrir le blister avec une paire de ciseaux au moment de l'utilisation d'Ilyltan® en découpant entièrement la languette la plus longue.

Retirer complètement l'opercule (partie imprimée) du blister.

Sortir ensuite le comprimé avec applicateur du blister*.



Comprimé contenant
le principe actif

Bague de couleur
pour faciliter le dosage

Indication
du dosage



• Le mettre en place

Le patient doit immédiatement placer le comprimé entier entre la joue et la gencive*.

• Le laisser fondre

Frotter en continu l'applicateur contre la face interne de la joue. Tourner souvent l'applicateur. Le comprimé doit être dissout en 15 minutes. Le comprimé ne doit pas être sucé, mâché, croqué ou avalé.

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

■ Élimination

Lorsqu'ils ne sont pas complètement utilisés, les comprimés d'Ilytan® peuvent contenir une quantité de produit suffisante pour être dangereuse et même mortelle pour un enfant. Même s'il reste peu ou pas de produit sur l'applicateur, celui-ci doit être éliminé comme suit :

- Si le comprimé a été entièrement consommé, jeter l'applicateur dans un container d'élimination prévu à cet effet et tenir hors d'atteinte des enfants et des animaux domestiques.
- S'il reste du médicament sur l'applicateur, placer l'unité d'Ilytan® sous l'eau chaude jusqu'à ce que le comprimé soit complètement dissout, puis jeter l'applicateur dans un container d'élimination hors d'atteinte des enfants et des animaux domestiques.

Une fois plein, le container doit être retourné à la pharmacie.

Toutes les plaquettes non utilisées doivent être systématiquement remises dans leur emballage extérieur et rapportées à la pharmacie.

5 - Éléments à vérifier lors de la prescription

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

L'indication d'Ifyltan® est bien respectée (se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit).

	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. 	✓	
3. Le patient ressent des exacerbations transitoires de ses douleurs (c.-à-d. des Accès Dououreux Paroxystiques).	✓	
4. Le patient ne ressent pas plus de quatre ADP par jour.	✓	Réévaluer et adapter le traitement de fond.
5. Le patient ne présente aucune autre contre-indication au traitement par Ifyltan® : <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients ; • Dépression respiratoire sévère ou obstruction sévère des voies aériennes ; • Traitement de la douleur aiguë autre que les Accès Dououreux Paroxystiques ; • Administration concomitante ou interrompue depuis moins de 2 semaines d'IMAO ; • Traitement avec des médicaments contenant de l'oxybate de sodium. 	✓	

- Vous avez évalué le risque d'addiction au traitement pour ce patient.
- La prescription est bien limitée à 28 jours et faite sur une ordonnance sécurisée.
- Le patient est familiarisé avec l'utilisation des comprimés avec applicateur buccal et a compris comment s'administrer Ifyltan®.
- Le patient a été informé sur son guide d'utilisation d'Ifyltan®, sur la notice dans la boîte et sait compléter les fiches de suivi.
- Le patient est informé des symptômes de surdosage en fentanyl et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin dans ce cas.
- Le patient a pris connaissance des précautions de conservation sécurisées du médicament (tenir hors de la portée et de la vue des enfants, conserver les comprimés dans leur blister jusqu'à la prise d'Ifyltan®).
- Le patient est informé des précautions particulières d'élimination d'Ifyltan® (retour du container à la pharmacie).
- Le patient a été sensibilisé à l'importance du maintien d'une bonne hygiène buccale pour prévenir les problèmes dentaires (porter une attention particulière aux patients souffrant de xérostomie).

6 - Éléments à vérifier lors de la délivrance

- La prescription est bien limitée à 28 jours et faite sur une ordonnance sécurisée.
- Le patient est familiarisé et a compris comment s'administrer Ifyltan®.
- Le patient a été informé sur son guide patient Ifyltan®, sur la notice dans la boîte et sait compléter les fiches de suivi.
- Le patient est informé des symptômes de surdosage en fentanyl et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin dans ce cas.
- Le patient a pris connaissance des précautions de conservation sécurisées du médicament (hors de portée et de vue des enfants, comprimés à conserver dans leur blister).
- Le patient est informé des précautions particulières d'élimination d'Ifyltan® (élimination des applicateurs dans un container à rapporter à la pharmacie).
- Le patient a été sensibilisé à l'importance du maintien d'une bonne hygiène buccale pour prévenir les problèmes dentaires (porter une attention particulière aux patients souffrant de xérostomie).

7 - Éléments à vérifier pour une bonne administration

- ✓ Familiarisez-vous avec les instructions d'utilisation d'Ifyltan® et assurez-vous que vous êtes capable de montrer au patient comment manipuler et utiliser correctement les comprimés avec applicateurs buccaux d'Ifyltan®.
- ✓ Assurez-vous que le patient a bien reçu le guide patient, compris le fonctionnement du carnet de suivi de la douleur (situé à la fin de ce guide), et assurez-vous qu'il en garde un exemplaire chez lui.

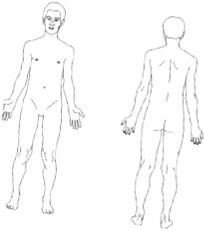
Des fiches de suivi de la douleur et des prises de traitement correspondantes ont été intégrées à la fin du guide patient afin de faciliter l'évaluation du patient notamment au cours de la période de titration d'Ifyltan® avec :

- La localisation de la douleur.
- L'intensité des douleurs de fond.
- L'intensité et les caractéristiques des pics douloureux.
- Le traitement antalgique de votre douleur de fond.
- Traitement antalgique de vos pics douloureux.
- Autres traitements utilisés contre les douleurs.
- Comment évaluez-vous la qualité de votre sommeil ?
- Avez-vous des effets indésirables ?
- Commentaires sur vos différents traitements antalgiques et/ou vos douleurs.

■ Composition des fiches de suivi :

Date _____ / _____ / 20____

■ **Localisations de la douleur**



Vos douleurs

■ **Intensité des douleurs de fond¹**

Douleur absente | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Douleur maximale imaginable

■ **Intensité et caractéristiques des pics douloureux**

Heure					

Intensité de la douleur :
0 - pas de douleur, 10 - douleur maximale

Spontanés (Oui/Non)

Provoqués (Oui/Non) (si oui, par quoi)

1. D'après C. Vellier. Conduite à tenir devant des accès paroxysmiques douloureux et déjà sous traitement fort pour sa douleur de fond. Fiche pratique La Lettre octobre 2006.

Cochez la case en cas de modification de traitement antalgique

Traitement antalgique de votre douleur de fond

Dosage et posologie

Comment évaluez-vous la qualité de votre sommeil ?

Traitement antalgique de vos pics douloureux

Dosage et posologie

Avez-vous des effets indésirables ?

Constipation Vertiges

Nausées Vomissements

Somnolence

Autres : _____

Autres traitements utilisés contre les douleurs

Dosage et posologie

Commentaires sur vos différents traitements antalgiques et/ou vos douleurs

■ Références

1. Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) IFYLTAN.
2. Fishbain DA, Cole B et al. What percentage of chronic nonmalignant pain patients exposed to chronic opioid analgesic therapy develop abuse/addiction and/or aberrant drug-related behaviors? A structured evidence-based review. *Pain Medicine* 9(4)/ 2008; 444-459.
3. Webster LR, Screening and Stratification methods to minimize opioid abuse in cancer patients. *Adv Pain Manage* 2008;2(1):4-8.
4. HAS, Bon usage du médicament. Les médicaments des accès douloureux paroxystiques du cancer. Juillet 2014.
5. Savage SR, Kirsk KL, Passik SD. Challenges in using opioids to treat pain in persons with substance use disorders. *Addiction science & clinical practice*. 2008 June; 4(2):4-25.
6. Webster LR, Webster RM. Predicting Aberrant Drug-Related Behavior in Chronic Pain Patients. New York, NY: International Conference on Pain and Chemical Dependency; 2002.
7. Article R.5121-152 (5°) du Code de la Santé Publique.
8. Article R.5121-152 (4°) du Code de la Santé Publique.
9. Article R.5121-152 (6°) du Code de la Santé Publique.
10. Fentanyl transmuqueux : Rappel de ses effets indésirables et de la nécessité de bien respecter ses indications - Point d'Information ANSM ; 25/09/2013.

■ Demande d'informations complémentaires

Si vous souhaitez de nouveaux "Guide à destination des professionnels de santé", "Outil d'aide à la titration" ou "Guide à destination des Patients", et pour toute demande d'informations sur ces guides ou sur Ifyltan®, veuillez remplir le formulaire ci-dessous et le remettre à votre visiteur médical ou l'envoyer au service d'information médicale de G.L. Pharma France à l'adresse :

122 rue de Provence, 75008 Paris

Indiquez vos coordonnées :

Nom : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Besoin de documents :

- | | |
|--|------------------|
| <input type="checkbox"/> "Guide d'utilisation à destination des professionnels de santé" | Quantité : _____ |
| <input type="checkbox"/> "Guide à destination des Patients" | Quantité : _____ |
| <input type="checkbox"/> "Outil d'aide à la titration" | Quantité : _____ |

**Une équipe de professionnels de santé répondra
à votre demande ou vous contactera rapidement.**

**VOUS POUVEZ NOUS JOINDRE 24H/24
AU 01 44 71 90 87**



G.L. Pharma France

122 rue de Provence - 75008 Paris
Tél.: 01 44 71 90 87

RCS PARIS 890 011 620-APE 4646Z
TVA INTRACOMMUNAUTAIRE FR 688 900 116 20