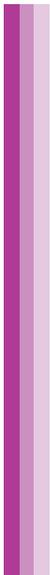


A large, stylized orange stethoscope graphic is centered on the page. The chest piece is on the right, and the earpieces are at the top. The tubing forms a large loop around the text.

OUTIL
D'AIDE À LA TITRATION

A vertical purple bar with a gradient is located on the left side of the page.

ifyltan[®]
fentanyl

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

Ce document a pour objectif de vous fournir des informations importantes concernant l'utilisation et la conservation d'Ifyltan®, ainsi que sur les risques associés à la prise de fentanyl par voie transmuqueuse.

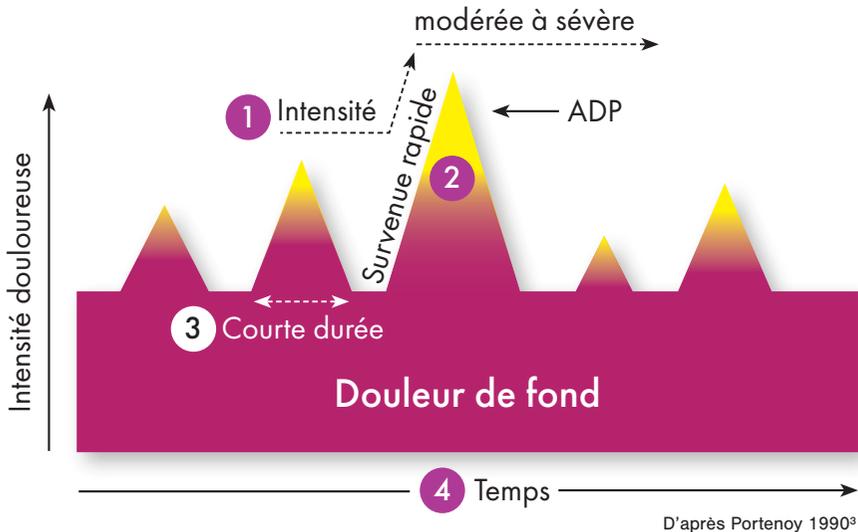
Ifyltan® est indiqué pour le traitement des Accès Dououreux Paroxystiques (ADP)* chez les patients âgés de 16 ans ou plus, ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond opioïde** pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse¹.

* 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 opioïde 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.

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.”¹



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

1. Résumé des Caractéristiques du Produit IFYLTAN.

2. Portenoy R.K. et al. Breakthrough pain : characteristics and impact in patients with cancer. Pain.1999;8:129-134.

3. Portenoy R.K. and Hagen, 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 Ifyltan®

La posologie d'Ifyltan® 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'Ifyltan® et la dose quotidienne du traitement de fond opioïde.

Tous les patients doivent commencer par le plus petit dosage d'Ifyltan® disponible (200 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.

Vous pouvez augmenter la posologie jusqu'à atteinte de la dose efficace ; Ifyltan® existe en 6 dosages (200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1200 µg, 1600 µg).

1

Ifyltan® est indiqué dans le traitement des Accès Dououreux Paroxystiques (ADP) chez les patients âgés de 16 ans ou plus, ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond opioïde pour leurs douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

2

Les patients doivent prendre un traitement de fond opioïde depuis au moins une semaine. Sont considérés comme traités par un traitement de fond opioïde 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'Ifyltan® dès que la douleur apparaît.

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 Ifyltan®. Les professionnels de santé doivent être vigilants sur la surveillance du traitement de fond opioïde des patients traités avec Ifyltan® et sur le risque d'exposition accidentelle.

7

Les patientes doivent attendre 5 jours après la dernière prise d'Ifyltan® avant de pouvoir allaiter.

8

Lors du passage d'un autre médicament à base de fentanyl sous une forme pharmaceutique 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 par Ifyltan® doit donner lieu à une nouvelle phase de titration.

- **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®

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 **200 µg d'Ifyltan®**.

Le comprimé d'Ifyltan® doit être dissout en 15 minutes. Si le soulagement de la douleur n'est pas satisfaisant au bout de 15 minutes après la fin de la dissolution d'Ifyltan® (soit 30 minutes après le début de l'utilisation), 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 2 doses d'Ifyltan® maximum par épisode d'ADP.

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.

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

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'Ifyltan®)



Soulagement satisfaisant

Dose efficace de 200 µg

Soulagement insatisfaisant

Un comprimé supplémentaire de 200 µg peut être administré

Tester la même dose d'Ifyltan® 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

4. HAS. Bon usage du médicament. Les médicaments des accès douloureux paroxystiques du cancer. Juillet 2014.

Episode suivant d'ADP



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'Ifyltan®)



Soulagement satisfaisant

Dose efficace de 400 µg

Soulagement insatisfaisant

Un comprimé supplémentaire de 400 µg peut être administré

Tester la même dose d'Ifyltan® 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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



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