

Saint-Cloud, le 20 juillet 2009

Mise à disposition et informations importantes sur le bon usage

Cible : Médecins généralistes, oncologues, anesthésistes, médecins de soins palliatifs, médecins exerçant dans les centres de prise en charge du cancer ou dans les centres de prise en charge de la douleur

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le laboratoire ProStrakan Pharma souhaite vous informer des recommandations importantes visant à assurer le bon usage de sa spécialité ABSTRAL®, mise à disposition à partir du 27 juillet 2009.

ABSTRAL® contient du citrate de fentanyl et se présente sous forme de comprimé sublingual.

Les dosages disponibles sont : 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg et 800 µg.

Indication

ABSTRAL® est indiqué dans le traitement des Accès Douloureux Paroxystiques (ADP) chez les patients adultes utilisant des morphiniques pour traiter les douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

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

ABSTRAL® est **réservé** aux patients adultes considérés comme tolérants au traitement morphinique de fond de la douleur cancéreuse chronique, c'est-à-dire recevant au moins 60 mg de morphine par jour par voie orale ou au moins 25 µg de fentanyl par heure par voie transdermique ou une dose équianalgésique d'un autre morphinique depuis une semaine minimum.

Conditions de prescription et de délivrance

- Stupéfiant
- Prescription limitée à 28 jours
- Durée de délivrance limitée à 7 jours maximum, sauf mention expresse du prescripteur « délivrance en une fois »
- Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnance dite « sécurisée »)

Compte tenu des risques de mésusage (prescription hors AMM, non respect des règles de titration, passage d'une forme de fentanyl à une autre), des risques d'abus et d'usage détourné (toxicomanie, soumission chimique), et des risques d'effets indésirables graves (dépression respiratoire, hypotension, état de choc) et de surdosage, un plan de gestion des risques a été mis en place pour ce médicament, en concertation avec les autorités sanitaires.

Nous souhaitons attirer votre attention sur les principales recommandations pour le bon usage d'ABSTRAL® :

- ➔ ABSTRAL® est **contre-indiqué** chez les sujets n'ayant jamais reçu de traitement morphinique, en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, en cas de dépression respiratoire sévère ou pathologies pulmonaires obstructives sévères.
- ➔ Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 18 ans compte-tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité.
- ➔ La dose optimale d'ABSTRAL® doit être déterminée pour chaque patient par titration progressive. La dose initiale d'ABSTRAL® utilisée **doit être de 100 µg**, avec augmentation de la posologie si nécessaire, dans la gamme des dosages disponibles.
- ➔ Les patients doivent être placés sous surveillance médicale stricte pendant la phase de titration, particulièrement pour les populations à risque (sujets âgés et patients insuffisants hépatiques et rénaux).
- ➔ Tout remplacement d'un autre produit contenant du fentanyl par ABSTRAL® doit donner lieu à une nouvelle titration.

- ▶ La consommation doit être limitée à **4 doses d'ABSTRAL® par jour** (une dose pouvant être égale à 1 ou 2 comprimés).
- ▶ Une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychologique sont susceptibles d'apparaître lors de l'administration répétée de morphiniques tels que le fentanyl. La toxicomanie iatrogène est rare dans le cadre de l'utilisation thérapeutique des morphiniques.
- ▶ Les patients et le personnel soignant doivent être informés qu'ABSTRAL® contient une substance active à une dose qui peut être mortelle pour un enfant et informés des mesures à prendre en présence de symptômes de surdosage (Cf. chapitre 4.9 du RCP). Par conséquent, tous les comprimés doivent être conservés hors de la portée et de la vue des enfants et si possible dans un endroit fermé à clé.

Pour toute information complémentaire, contactez notre service d'information médicale (coordonnées en bas de page).

ProStrakan Pharma met à votre disposition des documents d'information pour favoriser le bon usage d'ABSTRAL® :

- Un Guide pour les professionnels de santé accompagné d'une réglette de titration
- Une Brochure à remettre aux patients

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance) de votre région de rattachement.

Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.fr et dans le dictionnaire Vidal®.

Vous trouverez ci-joint le Résumé des Caractéristiques du Produit.

D'avance, nous comptons sur votre précieuse collaboration pour que l'ensemble de ces mesures permette une utilisation sûre d'ABSTRAL®.

En vous remerciant de l'accueil que vous réserverez à cette nouvelle spécialité, nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Stéphane Héreil
Pharmacien Responsable

Jean Cimbidhi
Directeur Médical