

Maisons-Alfort, le 29 Janvier 2010

Objet : Mise à disposition de la spécialité EFFENTORA® 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, pharmaciens d'officine et pharmaciens de PUI.

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le laboratoire CEPHALON souhaite vous informer des recommandations importantes visant à assurer le bon usage de sa spécialité EFFENTORA®, mise à disposition à partir du 1er février 2010.

EFFENTORA® contient du citrate de fentanyl et se présente sous forme **de comprimé gingival**.
Les dosages disponibles sont : 100 µg, 200 µg (boîtes de 4 et de 28), 400 µg, 600 µg et 800 µg (boîtes de 28).

Indication thérapeutique de cette spécialité

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.

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

Les patients sous traitement de fond morphinique sont ceux prenant soit :

- au moins 60 mg de morphine par voie orale par jour ;
- au moins 25 microgrammes 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.

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'EFFENTORA®

- EFFENTORA® est **contre-indiqué** chez les patients non traités par un traitement de fond opioïde, en raison d'un risque accru de dépression respiratoire, en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, en cas de dépression respiratoire sévère ou obstruction sévère des voies aériennes.
- EFFENTORA® ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans compte-tenu du manque de données concernant la sécurité et l'efficacité dans cette population.
- Le comprimé doit être placé dans la partie supérieure de la cavité buccale le temps de se désagréger, généralement de 14 à 25 minutes. Il ne doit pas être sucé, mâché ou avalé ; l'effet du médicament pourrait être diminué.

La dose optimale d'EFFENTORA® doit être déterminée pour chaque patient par titration progressive. La dose initiale d'EFFENTORA® **doit être de 100 µg**, avec augmentation de la posologie, si nécessaire. La titration ne se fait qu'en utilisant des comprimés de 100 et 200 µg, Il est important de se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) EFFENTORA® pour l'initiation du traitement et le traitement d'entretien.

Les patients doivent être étroitement surveillés par les professionnels de santé pendant la phase de titration.

Lors de la phase de titration et le traitement d'entretien, les patients doivent attendre au moins 4 heures avant de traiter un autre ADP et peuvent prendre un deuxième comprimé au bout de 30 minutes si besoin.

Chez les patients passant d'une autre forme orale de citrate de fentanyl à EFFENTORA®, la titration de la dose d'EFFENTORA® doit être réalisée indépendamment **étant donné que la biodisponibilité entre les produits diffère significativement**.

- Une fois la dose efficace déterminée lors de la phase de titration, les patients doivent continuer d'utiliser un seul comprimé correspondant à la dose efficace trouvée. Si les patients présentent régulièrement plus de quatre accès douloureux paroxystiques par 24 heures, il peut être nécessaire de reconsidérer la posologie du traitement opioïde de fond, puis celle d'EFFENTORA® si nécessaire.
- Une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychologique sont susceptibles d'apparaître lors de l'administration répétée de morphiniques tels que le fentanyl. Cependant, la toxicomanie iatrogène est rare dans le cadre de l'utilisation thérapeutique des opioïdes.

Il est impératif d'informer les patients et les soignants qu'EFFENTORA® contient une substance active à une dose qui peut être mortelle pour un enfant (voir section 4.4 du RCP). Ils doivent donc conserver tous les comprimés hors de portée et de la vue des enfants, si possible dans un endroit fermé à clé.

EFFENTORA® sera présenté auprès des professionnels de santé par les Laboratoires Janssen-Cilag dont les délégués médicaux se tiennent à votre disposition pour vous apporter les informations nécessaires.

Les présentations commercialisées sont :

Pour la titration

EFFENTORA 100 microgrammes : CIP 34009 **392 207 1 0** (4cp)

EFFENTORA 200 microgrammes : CIP 34009 **392 209 4 9** (4cp)

Pour le traitement

EFFENTORA 100 microgrammes : 34009 **392 208 8 8** (28 cp)

EFFENTORA 200 microgrammes : 34009 **392 210 2 1** (28 cp)

EFFENTORA 400 microgrammes : CIP 34009 **392 212 5 0** (28 cp)

EFFENTORA 600 microgrammes : CIP 34009 **392 214 8 9** (28 cp)

EFFENTORA 800 microgrammes : CIP 34009 **392 216 0 1** (28 cp)

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 0 800 25 50 75 ou par mail à medisource@its.jnj.com

CEPHALON met à disposition des **documents d'information pour favoriser le bon usage d'EFFENTORA®** :

- à votre attention : un guide de prescription, un outil d'aide à la titration, un remis contenant des placebos d'EFFENTORA®
- à remettre aux patients : un guide d'initiation au traitement.

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®.

En complément, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) EFFENTORA® est joint à ce courrier.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour que l'ensemble de ces mesures permette une utilisation sûre d'EFFENTORA®.

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.

Dr Patrick MESHAKA
Directeur des Affaires Médicales
Cephalon France

Brigitte SAUNIER
Pharmacien Responsable
Cephalon France

Dr Muriel Malbezin
Vice President Affaires Médicales
Janssen-Cilag

Florence Denonain
Pharmacien Responsable
Janssen-Cilag

Le fichier utilisé pour vous adresser ce courrier est déclaré auprès de la CNIL. En application des dispositions de la loi « Informatique et liberté » du 06/01/78 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès du Pharmacien responsable de notre laboratoire.