

^NFENTORA^{MC}

Comprimés effervescents de fentanyl pour administration gingivale/sublinguale
100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg et 800 µg de fentanyl sous forme de citrate

Analgésique opioïde

Guide à l'intention des patients et des aidants

Fabriqué pour :
Teva Canada Innovation
Montréal (Québec) H2Z 1S8

Distribué par :
Teva Canada Limited
Toronto (Ontario) M1B 2K9

Guide à l'intention des patients et des aidants

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT LE MÉDICAMENT

- FENTORA est un médicament opioïde (narcotique) composé de fentanyl. Il est utilisé dans le traitement de la douleur et est vendu sur ordonnance.
- FENTORA est utilisé pour gérer les accès douloureux paroxystiques chez les patients atteints de cancer qui prennent déjà d'autres médicaments opioïdes contre les douleurs continues causées par le cancer.
- FENTORA doit être pris uniquement par des patients atteints de cancer qui reçoivent déjà tous les jours un médicament opioïde (narcotique) contre la douleur auquel ils ont développé une tolérance (tolérance aux opioïdes).

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS RELATIFS À LA SÉCURITÉ

- Ne donnez jamais vos comprimés de FENTORA à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait en mourir. Même la prise d'une seule dose peut causer une surdose mortelle chez une personne à qui FENTORA n'a pas été prescrit.
- Conservez FENTORA dans un lieu sûr, hors de la portée des enfants.
- La prise accidentelle de ce médicament par un enfant constitue une urgence médicale et peut causer la mort. Si un enfant avale accidentellement FENTORA, contactez immédiatement le service des urgences. Retirez le comprimé de FENTORA de la bouche de l'enfant s'il s'y trouve encore.
- Le fait de prendre FENTORA avec un autre opioïde, une benzodiazépine, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues de rue) peut entraîner une somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.

Pour de plus amples renseignements importants en matière de sécurité, voir la section *Mises en garde et précautions importantes* de la notice destinée aux patients qui se trouve dans l'emballage de FENTORA.

Guide à l'intention des patients et des aidants

RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS CONCERNANT L'UTILISATION DE FENTORA

Ce guide constitue un résumé. Il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur FENTORA sont disponibles.

FENTORA, qui contient du fentanyl, un comprimé que vous placez entier entre le haut de votre joue et votre gencive supérieure (dans votre bouche, près d'une molaire arrière) ou sous votre langue (administration sublinguale).

Le fentanyl est un puissant médicament narcotique antidouleur de la classe des opioïdes. Il peut causer des problèmes respiratoires graves, voire mortels, si vous prenez trop de doses (surdose) ou si la dose que vous prenez est trop forte pour vous. Obtenez de l'aide médicale d'urgence sur-le-champ si :

- vous avez de la difficulté à respirer, votre respiration est anormalement lente ou trop peu profonde
- vos battements de cœur ralentissent
- vous ressentez une somnolence extrême
- votre peau est froide et moite
- vous vous sentez faible, étourdi ou confus, ou êtes incapable de penser, de marcher ou de parler normalement
- vous avez des convulsions accompagnées d'hallucinations

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Guide à l'intention des patients et des aidants

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Votre médecin vous a prescrit FENTORA pour traiter vos accès douloureux paroxystiques causés par le cancer. L'emploi de FENTORA comporte certains risques, car il contient du fentanyl, un médicament opioïde (narcotique) contre la douleur.

FENTORA peut causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels s'il est pris accidentellement par un enfant ou par une personne qui ne prend pas déjà chaque jour des médicaments opioïdes contre la douleur.

Le présent livret vous renseigne davantage sur FENTORA. Ainsi, vous apprendrez :

- qui peut et qui ne peut pas utiliser ce médicament
- comment placer correctement les comprimés de FENTORA dans votre bouche
- comment bien disposer des comprimés inutilisés

Pour de plus amples renseignements, vous pouvez :

- consulter un site Web qui comporte de l'information sur FENTORA et sur la façon de le prendre
- composer le numéro sans frais 1-855-513-8382 si vous avez des questions sur FENTORA
- lire le feuillet d'information destiné aux patients

Les emballages aux couleurs distinctes vous aident, vous et votre pharmacien, à vérifier que vous recevez la bonne dose de FENTORA, conformément à l'ordonnance de votre médecin.



Lisez attentivement le présent livret avant de commencer votre traitement par FENTORA. Lisez également le feuillet d'information destiné aux patients qui se trouve dans chaque boîte de FENTORA, puisque les renseignements qu'il contient peuvent avoir été mis à jour.

Demandez à vos proches de lire ces renseignements. Sachez toutefois que même si vous lisez le présent livret et le feuillet d'information destiné aux patients, vous devez tout de même parler à votre médecin de vos accès douloureux paroxystiques causés par le cancer. Vous avez des

Guide à l'intention des patients et des aidants

questions ou des craintes? Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

FENTORA a été prescrit pour vous. UNIQUEMENT pour vous.

- Ne donnez jamais vos comprimés de FENTORA à une autre personne, même si elle a les mêmes symptômes que vous. Ce médicament pourrait lui causer beaucoup de tort et même provoquer sa mort.
- Conservez FENTORA dans un lieu sûr, hors de la portée des enfants et de toute autre personne à qui il n'a pas été prescrit.

Employez FENTORA exactement comme on vous l'a prescrit

- FENTORA doit être employé uniquement pour le soulagement des accès douloureux paroxystiques causés par le cancer.
- N'utilisez FENTORA que si vous prenez déjà chaque jour d'autres médicaments opioïdes contre la douleur causée par le cancer et que votre corps est habitué à ce type de médicament (c'est-à-dire que vous êtes tolérant aux opioïdes). Votre médecin saura si vous êtes tolérant aux opioïdes. **Ne prenez pas FENTORA si vous n'êtes pas tolérant aux opioïdes.**
- Commencez votre traitement par FENTORA en prenant la dose la plus faible, soit la dose de 100 microgrammes (µg). Votre dose pourra être augmentée jusqu'à ce que vous atteigniez la bonne dose, soit celle qui vous convient et qui est approuvée par votre médecin.
- Prenez la dose qui a été déterminée par votre médecin. Ne modifiez pas vous-même votre dose de FENTORA. Si vous pensez que vous avez besoin d'un plus grand soulagement pour vos douleurs, consultez votre médecin. Il est en mesure de décider si votre dose de FENTORA doit être modifiée.
- Ne prenez pas FENTORA plus souvent que ce que votre médecin vous a dit.

Conservez FENTORA dans un lieu sûr

- Conservez FENTORA dans un lieu sûr, hors de la portée des enfants.
- La prise accidentelle de ce médicament par un enfant constitue une urgence médicale et peut causer la mort.
- Si un enfant avale accidentellement FENTORA, contactez le service des urgences immédiatement. Retirez le comprimé de FENTORA de la bouche de l'enfant s'il s'y trouve encore.
- FENTORA est une substance contrôlée. Il peut être employé de manière abusive par des gens ayant une dépendance aux médicaments sur ordonnance ou aux drogues de rue.
- Conservez vos comprimés de FENTORA dans un lieu sûr, hors de portée et à l'abri du vol.
- FENTORA se présente dans une plaquette en aluminium. N'ouvrez pas l'emballage avant

Guide à l'intention des patients et des aidants

d'être prêt à prendre le médicament. Une fois que vous l'aurez ouvert, prenez-le tout de suite.

- Suivez le guide d'administration de FENTORA (ci-dessous). Ne pas croquer ni avaler les comprimés de FENTORA, car cela pourrait réduire leur efficacité à soulager vos accès douloureux paroxystiques.
- **Ne pas couper ni briser les comprimés de FENTORA.**

Guide d'administration de FENTORA

Ouverture de la plaquette alvéolée

1. N'ouvrez la plaquette alvéolée que lorsque vous êtes prêt à prendre FENTORA.
2. Pliez et déchirez la plaquette alvéolée le long des perforations pour en détacher une unité.
3. Pliez la plaquette alvéolée le long de la ligne, à l'endroit indiqué.
4. Soulevez la pellicule pour accéder au comprimé. **Ne tentez pas de pousser le comprimé au travers de la pellicule, car cela pourrait endommager le comprimé.**
5. Ne rangez pas le comprimé dans un autre contenant une fois qu'il a été retiré de la plaquette alvéolée parce qu'il s'abîmerait et surtout parce que cela augmenterait le risque d'exposition accidentelle au comprimé.

Administration du comprimé

- Après avoir retiré le comprimé de son alvéole, vous devez **immédiatement** placer tout le comprimé de FENTORA soit dans votre cavité buccale (près d'une molaire arrière, entre la joue et la gencive), soit sous votre langue. **Vous ne devez jamais couper vos comprimés.**
- Vous ne devez pas sucer, ni croquer, ni avaler les comprimés de FENTORA, car cela pourrait réduire leur efficacité à soulager vos accès douloureux paroxystiques.
- Le comprimé de FENTORA doit demeurer en place – entre votre joue et votre gencive ou sous votre langue – jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous, ce qui prend environ de 14 à 25 minutes. S'il reste des résidus de FENTORA au bout de 30 minutes, vous pouvez alors les avaler avec un verre d'eau.
- Il est recommandé de changer de côté de la bouche à chaque nouvelle administration de FENTORA.

Établir la dose de FENTORA

Suivez attentivement les directives ci-dessous afin d'aider votre médecin à déterminer la bonne dose de FENTORA pour vous, tout en évitant les risques de surdose.

- **TOUS les patients DOIVENT commencer le traitement avec une dose initiale de 100 µg de FENTORA.**
- Vous serez suivi de près par votre médecin. Il augmentera votre dose jusqu'à ce que vous atteigniez la bonne dose pour vous.

Guide à l'intention des patients et des aidants

- **FENTORA ne doit être employé QU'UNE SEULE FOIS par accès douloureux paroxystique causé par le cancer. FENTORA ne doit pas être employé de nouveau au cours d'un même accès de douleur.**
- Si FENTORA *ne soulage pas* efficacement la douleur transitoire causée par le cancer, vous pouvez recourir à un médicament de secours (autre que FENTORA, après 30 minutes) *selon les directives de votre médecin.*
- **Vous DEVEZ attendre au moins 4 heures avant de traiter un nouvel accès douloureux paroxystique avec FENTORA.**
- **Vous ne devez pas employer FENTORA pour traiter plus de QUATRE accès douloureux paroxystiques par jour. Toutefois, si vous avez plus de quatre accès douloureux paroxystiques par jour, parlez-en à votre médecin.**

Veillez rapporter tous les comprimés inutilisés à votre pharmacien qui pourra en disposer comme il se doit.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Suivez à la lettre les renseignements concernant la prise de FENTORA

- **FENTORA peut provoquer des troubles respiratoires qui peuvent conduire à la mort.**
- **Appelez votre médecin ou demandez une aide médicale sur-le-champ si vous présentez l'un des symptômes suivants :**
 - difficulté à respirer
 - somnolence extrême accompagnée d'un ralentissement de la respiration
 - respiration lente et peu profonde (votre poitrine se soulève à peine lorsque vous respirez)
 - faiblesse, étourdissements, confusion ou tout autre symptôme inhabituel
 - incapacité de penser, de parler ou de marcher normalement;
 - convulsions et hallucinations;
 - douleur abdominale, constipation grave, nausées;
 - agitation, perte du contrôle des muscles ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée;
 - éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer (réaction allergique).

Guide à l'intention des patients et des aidants

QUESTIONS FRÉQUENTES SUR FENTORA

Pourquoi mon médecin m'a-t-il prescrit FENTORA?

Votre médecin vous a prescrit FENTORA pour traiter vos accès douloureux paroxystiques causés par le cancer. Le médicament que vous prenez chaque jour sur une base régulière aide à soulager la douleur que vous ressentez en continu. Cependant, vous ressentez également des poussées de douleur intense que votre médicament habituel contre la douleur n'arrive pas à soulager. Ces poussées de douleurs sont des « accès douloureux paroxystiques ».

FENTORA sert précisément à traiter les ACCÈS DOULOUREUX PAROXYSTIQUES chez les patients atteints de cancer qui prennent déjà tous les jours un médicament opioïde (narcotique) contre la douleur auquel ils ont développé une tolérance (tolérance aux opioïdes).

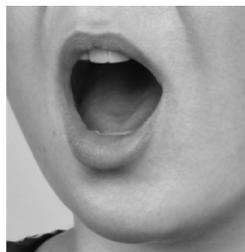
Qu'est-ce que FENTORA?

Les comprimés de FENTORA libèrent du fentanyl. Afin qu'ils puissent vous soulager lors de vos accès douloureux paroxystiques causés par le cancer, vous devez les placer entre votre gencive et votre joue



ou sous votre langue.

Guide à l'intention des patients et des aidants



Quels renseignements dois-je communiquer à mon médecin avant de commencer à prendre FENTORA?

Parlez à votre médecin de tous vos problèmes de santé générale et de santé mentale.

N'oubliez surtout pas de le prévenir si :

- vous souffrez de problèmes respiratoires ou pulmonaires (p. ex. : asthme, respiration sifflante ou souffle court)
- vous avez subi un traumatisme crânien ou avez un problème de cerveau
- vous avez des problèmes de foie ou de rein
- vous souffrez de convulsions
- vous êtes atteint de problèmes de cœur (p. ex. : votre cœur bat lentement)
- votre tension artérielle est basse
- vous avez des problèmes de santé mentale, incluant la dépression majeure, la schizophrénie et les hallucinations (vous voyez ou entendez des choses qui ne sont pas réelles)
- vous ou un membre de votre famille avez ou avez déjà eu un problème de consommation d'alcool
- un membre de votre famille ou vous-même avez ou avez déjà eu un problème de

Guide à l'intention des patients et des aidants

consommation ou d'abus de substances (toxicomanie)

- vous avez des migraines
- vous souffrez de constipation chronique ou grave
- vous présentez des troubles des glandes thyroïde ou surrénales ou de la prostate
- vous souffrez d'un problème médical, quel qu'il soit

Prévenez votre médecin si :

- **vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir**, car FENTORA peut grandement nuire à votre bébé
- **vous allaitez**, car FENTORA est sécrété dans le lait maternel et peut causer de sérieux torts à votre enfant; vous ne devez pas prendre FENTORA si vous allaitez

Donnez à votre médecin la liste de tous vos médicaments

N'oubliez pas d'y inclure la liste des médicaments offerts en vente libre, des vitamines et des produits naturels que vous prenez. Certains médicaments peuvent entraîner des problèmes médicaux graves ou même mortels lorsqu'ils sont employés en association avec FENTORA.

Comment mon médecin pourra-t-il déterminer quelle est la bonne dose de FENTORA pour moi?

Votre médecin ou votre infirmière vous expliquera la procédure à suivre étape par étape pour déterminer la posologie qui vous convient. Ces diverses étapes permettront de déterminer quelle est la bonne dose de FENTORA pour vous.

À quelle fréquence dois-je prendre FENTORA?

Prenez FENTORA en suivant les directives de votre médecin à la lettre. Ne prenez jamais FENTORA plus de **4 fois** par jour et attendez au moins **4 heures** entre chaque dose.

Dois-je continuer de prendre mon médicament habituel pour la douleur chronique?

Continuez de prendre votre médicament habituel contre la douleur, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter de le prendre. Votre médicament habituel contre la douleur a une durée d'action prolongée. Il permet de soulager votre douleur chronique. FENTORA ne remplace pas votre médicament habituel contre la douleur. N'utilisez FENTORA que pour traiter les accès douloureux paroxystiques.

Qui ne devrait PAS prendre FENTORA?

- Les patients qui ne prennent PAS déjà chaque jour des médicaments opioïdes contre la douleur chronique causée par le cancer
Les personnes qui ont de graves problèmes respiratoires
Les personnes allergiques aux composantes de FENTORA, dont l'ingrédient actif est le fentanyl

Guide à l'intention des patients et des aidants

- Les personnes qui prennent un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou qui ont suivi un tel traitement dans les 14 jours précédents à titre de traitement de la dépression grave
- Les personnes qui ont des problèmes cardiaques
- Les personnes qui présentent une obstruction des intestins ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins
- Les personnes qui ressentent une douleur intense à l'abdomen
- Les personnes qui ont subi une blessure à la tête
- Les personnes qui présentent un risque de crises d'épilepsie
- Les personnes alcooliques
- Les personnes qui prévoient subir une intervention chirurgicale sous peu
- Les femmes qui sont en plein travail de l'accouchement
- Les femmes qui allaitent

Veillez consulter le feuillet d'information destiné aux patients pour connaître la liste complète des ingrédients contenus dans FENTORA.

Comment mon pharmacien saura-t-il quelle dose de FENTORA me donner?

Les comprimés de FENTORA se présentent dans des boîtes de cinq couleurs différentes qui correspondent aux cinq doses de FENTORA. La couleur des boîtes aide le pharmacien à savoir rapidement quelle boîte correspond à la dose prescrite par votre médecin. Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium selon le même code de couleur et sont à l'épreuve des enfants. De plus, chaque comprimé est marqué d'un chiffre correspondant à la dose qu'il contient.

Doses	Chiffre gravé sur le comprimé	Couleur sur la boîte et la plaquette alvéolée
100 µg	1	bleu
200 µg	2	orange
400 µg	4	vert sauge
600 µg	6	magenta (rose)
800 µg	8	jaune

Puis-je boire ou manger pendant que je prends FENTORA?

Vous pouvez boire lorsque FENTORA est dans votre bouche depuis au moins 30 minutes. Cependant, vous ne devez pas déplacer les comprimés avec votre langue ou vos doigts ni manger quoi que ce soit tant que les comprimés ne sont pas dissous.

Puis-je croquer, sucer ou avaler mes comprimés de FENTORA?

Vous ne devez pas croquer, ni sucer, ni avaler vos comprimés de FENTORA, sinon vous en réduiriez l'efficacité à soulager vos accès douloureux paroxystiques.

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents?

Guide à l'intention des patients et des aidants

Les effets secondaires les plus fréquents de FENTORA :

- nausées,
- vomissements,
- étourdissements, évanouissement,
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- fatigue,
- enflure des bras, des mains, des jambes et des pieds,
- maux de tête,
- constipation,
- problèmes de vision,
- démangeaisons,
- transpiration.

FENTORA a aussi d'autres effets secondaires. Votre médecin pourra vous en fournir la liste complète.

Parlez à votre médecin de tout effet secondaire qui vous incommode ou qui ne disparaît pas au bout d'un certain laps de temps.

FENTORA cause-t-il de la somnolence?

FENTORA peut causer de la somnolence. Par conséquent, ne conduisez pas, ne prenez pas les commandes de machines lourdes et ne pratiquez pas d'activités potentiellement dangereuses tant que vous ne connaîtrez pas l'effet que FENTORA aura sur vous. Demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez reprendre ces activités.

Puis-je développer une dépendance à FENTORA?

FENTORA est un médicament opioïde. Par conséquent, il est associé à des risques d'abus et de dépendance.

Si vous avez des craintes à ce sujet, parlez-en à votre médecin ou à tout autre professionnel de la santé.

Le risque de développer une dépendance (toxicomanie) est plus grand si vous avez déjà souffert de dépendance à d'autres médicaments, à des drogues de rue ou à l'alcool, ou encore si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale.

Puis-je prendre d'autres médicaments pendant mon traitement par FENTORA?

- Donnez à votre médecin la liste de tous vos médicaments. N'oubliez pas d'y inclure la liste des médicaments offerts en vente libre, des vitamines et des produits naturels que vous prenez.
- Certains médicaments peuvent entraîner des problèmes médicaux graves, ou même mortels, lorsqu'ils sont employés en association avec FENTORA.
- Il faudra peut-être modifier la dose de certains de vos médicaments et de FENTORA si vous les prenez en association.

Guide à l'intention des patients et des aidants

- Ne prenez aucun nouveau médicament pendant votre traitement par FENTORA sans d'abord en parler à votre médecin. Il pourra vous dire si vous pouvez prendre ces médicaments sans danger pendant votre traitement par FENTORA.
- Soyez très prudent si vous prenez d'autres médicaments qui causent de la somnolence, tels que les autres médicaments contre la douleur, ou encore les médicaments pour la dépression, les troubles de sommeil ou les allergies.

Puis-je boire de l'alcool pendant mon traitement par FENTORA?

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par FENTORA. L'alcool peut augmenter les risques d'effets indésirables dangereux.

Que faire si un enfant ou un adulte prend accidentellement FENTORA?

Si un enfant ou un adulte avale accidentellement FENTORA, composez immédiatement le 911 pour demander de l'aide. Retirez immédiatement le comprimé de FENTORA de la bouche de la personne s'il s'y trouve encore.

Comment puis-je me procurer de plus amples renseignements sur FENTORA?

Si vous avez d'autres questions concernant l'emploi de FENTORA, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez également appeler Teva Canada Innovation au numéro suivant :

1-855-513-8382

RÉFÉRENCES

- Monographie canadienne de FENTORA. Teva Canada Innovation, 7 octobre 2016.