

^NFENTORA^{MC}

citrate de fentanyl

Comprimés effervescents pour administration gingivale/sublinguale
contenant 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg ou 800 mcg de fentanyl
(sous forme de citrate de fentanyl)

Analgésique opioïde

Guide à l'intention des patients et des aidants

Lisez attentivement cette brochure avant de commencer à prendre **FENTORA** et à chaque fois que vous vous faites renouveler votre ordonnance. Cette brochure est un résumé et ne vous dira pas tout sur ce médicament. Parlez à votre professionnel de santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui s'il y a de nouvelles informations sur **FENTORA**.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT LE MÉDICAMENT

- FENTORA est un médicament opioïde (narcotique) composé de fentanyl. Il est utilisé dans le traitement de la douleur cancéreuse et est vendu sur ordonnance.
- FENTORA est utilisé pour soulager les crises ou poussées de douleur appelées « accès douloureux transitoires » chez les patients atteints de cancer qui prennent déjà en continu d'autres médicaments opioïdes contre la douleur cancéreuse.
- 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).
- FENTORA ne doit être utilisé que chez les patients qui ont acquis une tolérance aux analgésiques opioïdes (c'est-à-dire que si leur corps s'y est habitué). FENTORA ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

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. C'est particulièrement le cas chez les enfants et les adultes qui ne prennent pas déjà des opioïdes de façon continue.
- Vous pourriez présenter des problèmes respiratoires pouvant menacer la vie durant le traitement par FENTORA. Vous êtes moins susceptible d'en présenter si vous prenez FENTORA selon les directives de votre professionnel de la santé. Un bébé dont la mère prend des opioïdes durant la grossesse ou l'allaitement présente un risque de problèmes respiratoires qui pourraient être mortels.
- 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 des Renseignements destinés aux patients.*

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 de la classe des opioïdes contre la douleur cancéreuse. Il peut causer des problèmes respiratoires graves, voire mortels.

Obtenez de l'aide médicale d'urgence sur-le-champ si :

- vous avez de la difficulté à respirer, essoufflement ou ressentez de la somnolence s'accompagnant d'une respiration lente et superficielle
- 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 ou des hallucinations

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Votre professionnel de la santé vous a prescrit FENTORA pour traiter vos accès douloureux transitoires d'origine cancéreuse. L'emploi de FENTORA comporte certains risques, car il contient du fentanyl, un médicament opioïde (narcotique) contre la douleur. Vous devez vous procurer vos ordonnances pour ce médicament uniquement auprès le professionnel de la santé qui vous traite. Ne demandez pas à un autre professionnel de la santé de vous le prescrire, sauf si vous changez de professionnel de la santé pour la prise en charge de votre 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 :

- composer le numéro sans frais 1-855-513-8382 si vous avez des questions sur FENTORA.
- 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 professionnel de la santé.



Lisez attentivement le présent livret avant de commencer votre traitement par FENTORA. Lisez également le feuillet de renseignements destinés aux patients qui se trouve dans chaque boîte de FENTORA, puisque les renseignements qu'il contient ont 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 de renseignements destinés aux patients, vous devez tout de même parler à votre professionnel de la santé de vos accès douloureux transitoires d'origine cancéreuse. Vous avez des questions ou des craintes? Parlez-en avec votre professionnel de la santé.

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 ne doit pas être utilisé si votre professionnel de la santé ne vous l'a pas prescrit.
- FENTORA doit être employé uniquement pour le soulagement des accès douloureux transitoires d'origine cancéreuse.
- N'utilisez FENTORA que si vous prenez déjà chaque jour d'autres médicaments opioïdes contre la douleur cancéreuse et que votre corps est habitué à ce type de médicament (c'est-à-dire que vous êtes tolérant aux opioïdes). Votre professionnel de la santé 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 (mcg). 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 professionnel de la santé.
- 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 professionnel de la santé. Il est en mesure de décider si votre dose de FENTORA doit être modifiée.
- Ne prenez pas FENTORA plus souvent que ce que votre professionnel de la santé vous a dit.

Conservez FENTORA dans un lieu sûr

- Conservez FENTORA dans un lieu sûr, sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux.
- Gardez vos comprimés de FENTORA inutilisés ou périmés (expirés) en toute sécurité afin d'éviter le vol, le détournement ou une exposition accidentelle au médicament.
- Ne prenez jamais de médicaments devant un enfant, car il risquerait de vouloir vous imiter. L'ingestion accidentelle du médicament par un enfant peut s'avérer dangereuse et même entraîner sa mort. Si un enfant ingère accidentellement FENTORA, appelez immédiatement les services d'urgence.
- 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 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 transitoires d'origine cancéreuse.
- **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 le comprimé.
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 fractionner, sucer, mâcher ou avaler** les comprimés FENTORA, car cela pourrait réduire leur efficacité à soulager vos douleurs cancéreuses.
- Laissez le comprimé FENTORA entre votre joue et votre gencive, ou sous votre langue, jusqu'à ce qu'il soit dissous, ce qui prend environ de 14 à 25 minutes. Si le comprimé FENTORA ne s'est pas totalement dissout dans la bouche après 30 minutes, vous pouvez boire 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 professionnel de la santé 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 mcg de FENTORA.**
- Vous serez suivi de près par votre professionnel de la santé. Il augmentera votre dose jusqu'à ce que vous atteigniez la bonne dose pour vous.
- **FENTORA ne doit être employé QU'UNE SEULE FOIS par accès douloureux transitoire d'origine cancéreuse. 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 d'origine cancéreuse, vous pouvez recourir à un médicament de secours (autre que FENTORA, après 30 minutes) selon les directives de votre professionnel de la santé.
- Vous DEVEZ attendre au moins 4 heures avant de traiter un nouvel accès douloureux transitoire d'origine cancéreuse avec FENTORA.
- **Vous ne devez pas employer FENTORA pour traiter plus de QUATRE accès douloureux transitoires par jour. Toutefois, si vous avez plus de quatre accès douloureux transitoires par jour, parlez-en à votre médecin.**

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

Si vous croyez avoir pris une surdose de FENTORA, essayez de retirer tout résidu de comprimé encore dans la bouche.

Les signes de surdose peuvent comprendre :

- respiration plus lente ou plus faible que d'habitude
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême
- coma
- leucoencéphalopathie toxique (trouble du cerveau affectant la matière blanche).

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 professionnel de la santé 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, des bouffées vasomotrices, 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).**
 - **des mouvements oculaires involontaires, une transpiration abondante, une hausse de la température corporelle (> 38 °C) ou de la rigidité musculaire**

Mises en garde et précautions important concernant FENTORA

- N'ayez recours à FENTORA que si vous prenez déjà un autre analgésique (antidouleur) opioïde en continu contre la douleur cancéreuse et seulement si vous avez acquis une tolérance à ce médicament (c'est-à-dire que votre corps s'y est habitué). Vous pouvez demander à votre professionnel de la santé si vous avez acquis pareille tolérance.
- Même si vous prenez FENTORA selon les directives de votre professionnel de la santé, vous êtes exposé à un risque de toxicomanie, d'usage abusif et de mauvais usage des opioïdes pouvant entraîner une surdose et la mort.
- Vous pourriez présenter des problèmes respiratoires pouvant menacer la vie durant le traitement par FENTORA. Vous êtes moins susceptible d'en présenter si vous prenez FENTORA selon les directives de votre médecin. Un bébé dont la mère prend des opioïdes durant la grossesse ou l'allaitement présente un risque de problèmes respiratoires qui pourraient être mortels.
- Ne donnez jamais vos comprimés 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. C'est particulièrement le cas chez les enfants et les adultes qui ne prennent pas déjà des opioïdes de façon continue.
- En cas d'urgence, tentez de retirer FENTORA de la bouche de la personne.
- Si vous ne prenez plus d'analgésique opioïde de façon régulière pour soulager votre douleur cancéreuse, vous devrez cesser d'utiliser FENTORA, puisqu'il se pourrait que vous ne soyez plus tolérant aux opioïdes. Parlez à un professionnel de la santé pour savoir comment soulager votre douleur.
- Vous ou un membre de votre famille devez appeler votre professionnel de la santé ou demander une aide médicale d'urgence si vous avez de la difficulté à respirer, vous ressentez de la somnolence s'accompagnant d'un ralentissement de la respiration, votre respiration est lente et superficielle (votre poitrine se soulève peu quand vous respirez), vous vous sentez faible, étourdi, ou confus, ou vous avez d'autres symptômes inhabituels. Ce sont peut-être là des symptômes d'un surdosage de FENTORA. La dose de FENTORA qui vous a été prescrite pourrait être trop élevée pour vous. Ces symptômes peuvent entraîner de graves problèmes de santé ou même la mort s'ils ne sont pas immédiatement traités. Si vous présentez un des symptômes ci-dessus, ne prenez pas d'autre dose de FENTORA.
- Prenez FENTORA exactement comme il vous a été prescrit par votre professionnel de la santé.
 - Vous devez amorcer le traitement par FENTORA à la dose la plus faible, soit 100 mcg.

- Vous devez prendre UNE SEULE dose de FENTORA par accès douloureux transitoire d'origine cancéreuse.
- Vous devez attendre au moins 4 heures avant de prendre une autre dose de FENTORA pour soulager un nouvel accès douloureux transitoire.
- FENTORA ne doit pas servir à soulager plus de quatre accès douloureux transitoires par jour. Si vous avez chaque jour plus de quatre accès douloureux transitoires, parlez-en à votre professionnel de la santé. La dose de l'analgésique opioïde que vous prenez en continu pourrait devoir être changée.
- Ne remplacez pas FENTORA par un autre médicament contenant du fentanyl sans en parler à votre professionnel de la santé. La quantité de fentanyl contenue dans FENTORA et les autres médicaments n'est pas la même. La dose initiale de FENTORA que vous prescrira votre professionnel de la santé pourrait différer de celle des médicaments à base de fentanyl que vous auriez pu prendre par le passé.
- Si vous avez pris FENTORA alors que vous étiez enceinte, que ce soit pour une courte ou une longue période, à faible ou à forte dose, votre bébé peut souffrir de symptômes de sevrage menaçant la vie après sa naissance. Ces symptômes peuvent se manifester dès la naissance et jusqu'à 4 semaines après celle-ci. Si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :
 - modification de la respiration (comme une respiration faible, difficile ou rapide);
 - votre bébé est plus difficile à réconforter que d'habitude;
 - tremblements;
 - nombre accru de selles, éternuements, bâillements, vomissement ou fièvre;

Consultez immédiatement un professionnel de la santé.

- Conservez FENTORA dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. N'utilisez pas FENTORA devant les enfants.
- Le fait de prendre FENTORA avec un autre opioïde, une benzodiazépine, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris les drogues de rue) peut entraîner une grande somnolence, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.

QUESTIONS FRÉQUENTES SUR FENTORA

Pourquoi mon professionnel de la santé m'a-t-il prescrit FENTORA?

Votre **professionnel de la santé** vous a prescrit FENTORA pour traiter vos accès douloureux transitoires d'origine cancéreuse. Le médicament que vous prenez chaque jour sur une base régulière aide à soulager la douleur cancéreuse 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 transitoires ».

FENTORA sert précisément à traiter les ACCÈS DOULOUREUX TRANSITOIRES 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 transitoires d'origine cancéreuse, vous devez les placer entre votre gencive et votre joue



ou sous votre langue.



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

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

Parlez à votre professionnel de la santé 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, de rein ou de poumon
- vous souffrez de convulsions
- vous êtes atteint de problèmes de cœur (p. ex. : votre cœur bat lentement)
- votre tension artérielle est basse
- vous souffrez d'un trouble du sommeil au cours duquel votre respiration est superficielle ou est interrompue par des pauses (apnée du sommeil)
- on vous a dit que vous étiez à risque de problèmes cardiaques ou de crises d'épilepsie.
- vous avez eu des problèmes d'humeur (tels que dépression ou anxiété), des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale
- 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 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 prévoyez consommer de l'alcool. La consommation d'alcool pendant la prise de FENTORA peut causer de dangereux effets secondaires. **NE CONSOMMEZ PAS** d'alcool pendant que vous prenez FENTORA.
- vous avez une maladie qui vous rend faible ou fragile.
- vous souffrez d'un problème médical, quel qu'il soit

Prévenez votre professionnel de la santé si :

- **vous êtes enceinte ou en période de travail, ou vous planifiez une grossesse,** car FENTORA peut grandement nuire à votre bébé.
- **vous allaitez ou prévoyez le faire,** 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.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement :

Les opioïdes peuvent être transmis à votre bébé durant l'allaitement (par le lait maternel) ou durant la grossesse. FENTORA peut causer des troubles respiratoires mettant en danger la vie de votre enfant à naître ou de votre bébé allaité. Votre professionnel de la santé déterminera si les avantages liés au traitement par FENTORA l'emportent sur les risques pour votre enfant à naître ou votre bébé allaité.

Si vous êtes enceinte et prenez FENTORA, il est important de ne pas arrêter votre traitement brusquement, car cela pourrait entraîner un avortement spontané (fausse couche) ou donner lieu à un enfant mort-né. Votre professionnel de la santé vous guidera et assurera votre surveillance pendant que vous cesserez graduellement votre traitement par FENTORA. Vous pourrez ainsi éviter que votre enfant à naître en soit gravement affecté.

Donnez à votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé pourra-t-il déterminer quelle est la bonne dose de FENTORA pour moi?

Votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 analgésique opioïde habituel. 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 transitoires d'origine cancéreuse.

Qui ne devrait PAS prendre FENTORA?

- Les personnes à qui leur professionnel de la santé n'a **PAS** prescrit FENTORA
- Les patients qui ne prennent PAS déjà chaque jour des médicaments opioïdes contre la douleur cancéreuse chronique
- Les personnes atteintes d'asthme grave, de la difficulté à respirer ou qui présentent avec d'autres problèmes pulmonaires
- Les personnes allergiques aux composantes de FENTORA, dont l'ingrédient actif est le citrate de fentanyl, ou à d'autres opioïdes
- Les personnes qui prennent ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), utilisé pour le traitement de la dépression (comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline)
- 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 ont une affection dans laquelle les intestins ne fonctionnent pas correctement (un ileus) ou qui ressentent une douleur intense à l'abdomen
- Les personnes qui souffrent d'hypertension intracrânienne ou qui ont subi un blessure traumatisme à la tête
- Les personnes qui sont épileptique (convulsions) ou ont des antécédents d'épilepsie
- Les personnes qui prévoient subir une intervention chirurgicale sous peu, ou qui en ont subi une récemment
- Les personnes qui souffrent de dépression grave du système nerveux central (SNC) (ralentissement fonctionnel du système nerveux)

Veillez consulter le feuillet de renseignements destinés 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 professionnel de la santé. 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 mcg	1	bleu
200 mcg	2	orange
400 mcg	4	vert sauge
600 mcg	6	magenta (rose)
800 mcg	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 transitoires d'origine cancéreuse.

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents?

Les effets secondaires les plus fréquents de FENTORA :

- nausées
- somnolence
- insomnie
- vomissements ou faible appétit
- bouche sèche
- maux de tête
- étourdissements, évanouissement
- problèmes de vision
- faiblesse, mauvaise coordination des mouvements musculaires
- démangeaisons
- transpiration
- constipation. Discutez avec votre professionnel de la santé des moyens de prévenir la constipation lorsque vous commencez à prendre FENTORA.
- baisse de la libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

FENTORA a aussi d'autres effets secondaires. Votre professionnel de la santé pourra vous en fournir la liste complète. Parlez à votre professionnel de la santé de tout effet secondaire qui vous incommode ou qui ne disparaît pas au bout d'un certain laps de temps.

Conduite et utilisation de machines : Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par FENTORA avant d'effectuer des tâches qui exigent de la vigilance. FENTORA peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements;
- une sensation de tête légère.

Ces effets surviennent généralement après la prise de votre première dose ou lorsque vous augmentez la dose. Prendre FENTORA avec d'autres médicaments qui affectent votre système nerveux, notamment :

- d'autres opioïdes,
- des phénothiazines (utilisées pour le traitement des problèmes de santé mentale et prévenir les vomissements durant la chimiothérapie),
- des sédatifs et des hypnotiques (utilisés pour produire un effet relaxant et aider à dormir)
- de la gabapentine (utilisée pour prévenir les crises d'épilepsie)
- de la prégabaline (utilisée pour traiter la névralgie)
- l'alcool peut aggraver ces effets indésirables.

Maladie des glandes surrénales : Il se peut que vous développiez un trouble des glandes surrénales appelé « insuffisance surrénale ». Cela signifie que vos glandes surrénales n'arrivent plus à produire une quantité suffisante de certaines hormones. Vous pourriez alors présenter des symptômes tels que :

- nausées, vomissements,
- fatigue, faiblesse ou étourdissements,
- perte d'appétit.

Votre risque de présenter des troubles des glandes surrénales peut être plus élevé si vous suivez un traitement par les opioïdes depuis plus d'un mois. Votre professionnel de la santé pourrait vous soumettre à des tests médicaux, vous prescrire un autre médicament et arrêter graduellement votre traitement par FENTORA.

Toxicité sérotoninergique (appelée également syndrome sérotoninergique) :

FENTORA peut causer un syndrome sérotoninergique, une maladie qui est rare, mais qui peut mettre en jeu la vie du patient. Cette maladie peut entraîner de sérieux changements du fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Le fait de prendre FENTORA en association avec certains antidépresseurs, médicaments contre la migraine ou certains myorelaxants pourrait provoquer l'apparition d'une toxicité sérotoninergique.

Les symptômes de la toxicité sérotoninergique comprennent les manifestations suivantes :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, contractions musculaires, secousses ou rigidité musculaires, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- battements de cœur rapides, changements de la pression artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Fonction sexuelle/reproduction : L'utilisation à long terme des opioïdes peut provoquer une diminution des taux d'hormones sexuelles. Elle peut également mener à une baisse de la libido (désir d'avoir des rapports sexuels), à de la dysfonction érectile ou à de l'infertilité.

Apnée du sommeil : Les opioïdes peuvent causer un problème appelé apnée du sommeil (interruption momentanée de la respiration pendant le sommeil). Si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil, ou si quelqu'un a remarqué que vous arrêtez de respirer de temps à autre pendant que vous dormez, mentionnez-le à votre professionnel de la santé.

Intensification de la douleur : La prise d'opioïdes pour soulager la douleur peut parfois avoir un effet non désiré, à savoir celui d'accroître la sensation de douleur (ce qu'on appelle l'hyperalgésie induite par les opioïdes) même si la dose n'a pas changé ou qu'elle a été augmentée. Il peut s'agir aussi d'une douleur nouvelle qui touche une autre partie du corps ou qui ne devrait normalement pas être ressentie comme faisant mal, par exemple lors du contact entre les vêtements et la peau. Si vous remarquez un tel changement dans la présentation de votre douleur pendant le traitement par FENTORA, faites-en part à votre professionnel de la santé.

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 professionnel de la santé à quel moment vous pourrez reprendre ces activités. De plus, d'autres médicaments sédatifs peuvent augmenter la somnolence causée par FENTORA.

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 professionnel de la santé 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, comprenant entre autres la dépression majeure et l'anxiété, mais non exclusivement.

Toxicomanie, dépendance et tolérance : Comme dans le cas de tout autre opioïde, l'utilisation de FENTORA peut causer une dépendance psychique ou physique. Le citrate de fentanyl peut également causer une toxicomanie. Il existe d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. La tolérance implique qu'au fil du temps, il se pourrait qu'une dose plus élevée soit nécessaire pour obtenir le même degré de soulagement de la douleur. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant la toxicomanie, la dépendance physique ou la tolérance, il est important que vous en parliez à votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé devrait vous prescrire et vous administrer FENTORA en prenant les mêmes précautions que pour tout autre opioïde oral. Il n'est pas recommandé d'utiliser ces produits pendant une période prolongée.

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

- Donnez à votre professionnel de la santé 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.
- Ne prenez aucun nouveau médicament pendant votre traitement par FENTORA sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé. 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.

Prendre FENTORA avec les médicaments suivants peut causer des effets indésirables graves, y compris des problèmes respiratoires qui peuvent entraîner la mort :

- cimétidine, utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères
- néfadozone, un antidépresseur

- aprépitant, un médicament utilisé pour prévenir les vomissements
- médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida (p. ex. indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
- médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (p. ex. itraconazole, kétoconazole, fluconazole)
- antibiotiques utilisés pour le traitement des infections bactériennes (p. ex. érythromycine, clarithromycine, télichromycine, rifabutine, ripampine)
- bloqueurs des canaux calciques, utilisés pour le traitement de l'hypertension et des douleurs à la poitrine (p. ex. diltiazem, vérapamil)
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline), utilisé pour le traitement de la dépression. Ne pas prendre FENTORA avec un IMAO ou si vous en avez au cours des 14 jours précédents.
- benzodiazépines (médicaments utilisés pour vous aider à dormir ou qui réduisent l'anxiété)
- alcool, y compris les médicaments d'ordonnance et en vente libre contenant de l'alcool. Ne buvez PAS d'alcool durant votre traitement par FENTORA, car cela peut entraîner :
 - de la somnolence;
 - une respiration plus lente ou plus faible que d'habitude;
 - des effets secondaires graves;
 - une surdose mortelle.
- Antiépileptiques, utilisés pour le traitement ou la prévention des crises d'épilepsie (p. ex. gabapentine, carbamazépine, phénytoïne, oxcarbazépine, phénobarbital).
- Prégabaline (utilisée pour traiter la névralgie).
- Autres sédatifs, lesquels pourraient accroître la somnolence causée par FENTORA.
- Autres analgésiques opioïdes, médicaments utilisés pour soulager la douleur (p. ex. butorphanol, nalbuphine, pentazocine, buprénorphine).
- Anesthésiques généraux (médicaments employés durant la chirurgie).
- Antidépresseurs, utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex. amitriptyline).
- Médicaments employés pour traiter les problèmes de santé mentale graves comme la schizophrénie (p. ex. olanzapine).

- Antihistaminiques, médicaments utilisés pour le traitement des allergies (p. ex. diphenhydramine).
- Antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements).
- Myorésolutifs, médicaments servant à relaxer les muscles afin de soulager les spasmes musculaires et les maux de dos (p. ex. diazépam, cyclobenzaprine, méthocarbamol, baclofène).
- Millepertuis, plante médicinale employée pour traiter la dépression.
- jus de pamplemousse

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.

Si je me sens mieux, puis-je cesser de prendre FENTOR

Si vous prenez FENTORA depuis plus de quelques jours, vous ne devez pas cesser de le prendre brusquement. Votre professionnel de la santé vous surveillera et vous guidera lorsque vous cesserez lentement de prendre FENTORA. Vous devez procéder lentement afin d'éviter l'apparition de symptômes incommodants tels que les suivants :

- douleur généralisée;
- diarrhée;
- chair de poule;
- perte d'appétit;
- nausées;
- nervosité ou agitation;
- écoulement nasal;
- éternuements;
- tremblements ou frissons;
- crampes d'estomac;
- fréquence cardiaque rapide (tachycardie);
- difficulté à dormir;
- augmentation inhabituelle de la transpiration;
- palpitations cardiaques;
- fièvre inexplicquée;
- faiblesse;
- bâillements.

En réduisant ou en cessant votre traitement par un opioïde, vous ferez en sorte que votre corps perdra sa tolérance aux opioïdes. Si vous entreprenez de nouveau un traitement par les opioïdes, vous devez le faire à la plus basse dose possible. En effet, vous pourriez subir un surdosage si vous reprenez votre traitement à la dernière dose de FENTORA que vous preniez avant de cesser graduellement votre traitement.

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 professionnel de la santé ou à votre pharmacien. Vous pouvez également appeler Teva Canada au numéro suivant :

1-855-513-8382

Comment dois-je déclarer des effets secondaires soupçonnés?

Il est important de déclarer les effets secondaires soupçonnés de tous les médicaments. Un rapport doit comprendre autant de renseignements que possible sur le ou les médicaments que vous prenez (notamment quand vous avez pris le ou les médicaments, les numéros de lot et les dates de péremptions), et les réactions indésirables qui sont survenues (en quoi consistait la réaction, le moment où elle s'est produite et comment elle a été traitée). Déclarez la réaction indésirable dès que possible à Teva Canada Limitée au 1-800-268-4127 option 3 (français), par télécopieur au 1 416 335-4472 ou à Santé Canada.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RÉFÉRENCES

1. Monographie canadienne de FENTORA. Teva Canada Innovation, 27 juin, 2023.