

Introduction

Le Guide du prescripteur et du pharmacien est destiné à appuyer les professionnels de la santé dans le diagnostic des percées de douleur cancéreuse, et dans le démarrage, l'administration et le titrage de la dose d'Abstral. Ce document devrait être utilisé conjointement avec les renseignements importants figurant dans la monographie de produit d'Abstral et dans les informations posologiques à l'arrière de ce livret.

ABSTRAL : GUIDE DU PRESCRIPTEUR ET DU PHARMACIEN

1. DOULEUR CANCÉREUSE SOUS-JACENTE

- Médicament contre la douleur cancéreuse sous-jacente

2. PERCÉE DE DOULEUR CANCÉREUSE

- Définition de la percée de douleur cancéreuse
- Diagnostic de la percée de douleur cancéreuse
- Prise en charge des percées de douleur cancéreuse

3. UNE INTRODUCTION À ABSTRAL

- Aperçu du produit
- Sélection des patients qui recevront Abstral
- Voie d'administration

4. TITRAGE DE LA DOSE ADÉQUATE

- Nécessité du titrage
- Titrage de la dose
- Changement de médicament
- Référence des patients

5. CONSIDÉRATIONS IMPORTANTES

- Effets indésirables

6. CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS ET AUX SOIGNANTS

- Administration adéquate du traitement et respect de la posologie
- Surveillance de l'efficacité
- Surveillance des effets secondaires
- Mesures à prendre en cas de surdosage accidentel
- Garde sous clé, distribution et élimination

1. Douleur cancéreuse sous-jacente

- La douleur est un phénomène courant chez les patients atteints de cancer¹.
- Un des types de douleur qui survient est la douleur sous-jacente.
- Il s'agit d'une douleur persistante qui se manifeste pour plusieurs raisons différentes et qui peut être contrôlée par un antidouleur spécifique.

Médicament contre la douleur cancéreuse sous-jacente

Il existe une gamme de traitements pharmacologiques et non pharmacologiques qui peuvent être employés pour aider à contrôler la douleur cancéreuse sous-jacente. Toutefois, les médicaments les plus couramment prescrits pour soulager la douleur cancéreuse sont les analgésiques opioïdes. Ceux-ci devraient être prescrits sous une forme à action prolongée et pris régulièrement par les patients afin d'offrir un soulagement efficace de la douleur cancéreuse sous-jacente.

Options de traitement de la douleur cancéreuse sous-jacente non maîtrisée

- Augmentation de la dose du médicament;
- Changement de médicament;
- Ajout d'un médicament supplémentaire;
- Recours à des traitements non-pharmacologiques.

Si la douleur cancéreuse sous-jacente d'un patient est contrôlée adéquatement, mais que le patient se plaint quand même de douleurs intenses, cela pourrait indiquer la présence d'une percée de douleur cancéreuse. Ceci est expliqué de façon plus détaillée dans la prochaine section.

2. Percées de douleur cancéreuse

- La percée de douleur cancéreuse est caractérisée par de courts épisodes de douleur intense qui surviennent **en plus** de la douleur sous-jacente persistante chez les patients atteints de cancer.
- C'est un problème courant chez les patients cancéreux, résultant directement ou indirectement du cancer ou de son traitement¹.
- La communication avec les patients est essentielle pour contribuer à la prise en charge de leur percée de douleur, qu'il s'agisse de diagnostic, de traitement ou d'évaluation.

Définition de la percée de douleur cancéreuse

Bien qu'il n'y ait pas de définition universellement reconnue de la percée de douleur cancéreuse, les lignes directrices de l'Association Européenne de soins palliatifs citent une définition ad hoc utile de la percée de douleur tirée de *Breakthrough pain: definition, prevalence, and characteristics, par Portenoy RK, Hagen NA (Pain 1990)*. La percée de douleur est définie comme suit:

“[L']exacerbation transitoire de la douleur qui survient en plus de la douleur persistante qui est par ailleurs stable.”²

Les types de percées de douleur cancéreuse et leurs déclencheurs

- **PRÉVISIBLE** – percée de douleur cancéreuse incidente;
 - Volontaire – déclenchée par un mouvement comme la marche;
 - Involontaire – déclenchée par un mouvement réflexe comme un éternuement;
 - Procédurale – liée à une intervention thérapeutique, p. ex., application d'un pansement sur une plaie;
- **IMPRÉVISIBLE** – percée de douleur cancéreuse spontanée;
 - N'est liée à aucune action identifiable.

Diagnostic de la percée de douleur cancéreuse

Avant de poser un diagnostic de percée de douleur cancéreuse, il est important de suivre les étapes suivantes:

- (i) déterminer si la douleur ressentie par le patient est due à une douleur cancéreuse sous-jacente qui n'est pas maîtrisée adéquatement;
- (ii) optimiser le médicament contre la douleur cancéreuse sous-jacente selon le besoin (tel que décrit dans **Options de traitement de la douleur cancéreuse sous-jacente non maîtrisée à la section 1**) pour aider à soulager les épisodes de percée de douleur cancéreuse¹.

Si le patient éprouve toujours une douleur intense après avoir reçu un soulagement efficace de sa douleur cancéreuse sous-jacente, demandez-lui de décrire et d'expliquer la nature de cette douleur. Vous pouvez avoir recours aux questions et aux marqueurs de diagnostic suivants pour former une partie de l'évaluation de la percée de douleur cancéreuse.

Diagnostic de la percée de douleur cancéreuse

Questions à poser au patient

1. Pouvez-vous décrire la douleur?
2. La douleur survient-elle quand vous faites un mouvement, p. ex., quand vous marchez ou quand vous toussiez?
3. La douleur survient-elle à l'heure ou autour de l'heure de la prise de votre analgésique habituel?

Marqueurs de diagnostic de la percée de douleur cancéreuse

1. Douleur intense en plus de la douleur sous-jacente maîtrisée¹.
2. Oui (prévisible, percée de douleur cancéreuse incidente)
Non (percée de douleur cancéreuse spontanée).
3. Ne coïncide pas avec l'heure de la dose de l'antidouleur habituelle.

Prise en charge de la percée de douleur cancéreuse

Une fois le diagnostic posé, il est important de discuter avec le patient de la façon dont il (elle) souhaiterait que sa percée de douleur cancéreuse soit prise en charge. Les percées de douleur cancéreuse peuvent être traitées par des médicaments de la classe des opioïdes. Il existe un vaste éventail de formulations et de modes d'administration de ces médicaments, c.-à-d., oral, sublingual, transmucosal, sous-cutané, nasal.

3. Une introduction à Abstral

Aperçu du produit

Abstral est un comprimé sublingual de fentanyl qui est indiqué uniquement pour la prise en charge des percées de douleur chez les patients cancéreux, âgés de 18 ans ou plus, qui reçoivent déjà un traitement continu par des opioïdes contre la douleur cancéreuse sous-jacente persistante, et qui tolèrent bien ce traitement.³

Abstral doit être prescrit et administré conformément à l'information approuvée contenue dans la monographie de produit d'Abstral. Abstral ne doit être utilisé pour aucune autre indication que celles pour lesquelles il est approuvé.

Sélection des patients qui recevront Abstral

Il faut se référer dans tous les cas aux sections pertinentes de la monographie de produit d'Abstral afin de s'assurer de sélectionner les patients appropriés. Abstral doit être administré uniquement aux patients adultes atteints de cancer qui sont tolérants au traitement par opioïdes de leur douleur cancéreuse persistante sous-jacente. Les patients considérés comme tolérants aux opioïdes sont ceux qui prennent au moins: 60 mg de morphine par voie orale par jour, 25 microgrammes de fentanyl transdermique par heure, 30 mg d'oxycodone orale par jour, 8 mg d'hydromorphone par voie orale par jour, 25 mg d'oxymorphone par voie orale par jour, ou une dose analgésique équivalente d'un autre opioïde depuis une semaine ou plus. Abstral est contre-indiqué chez les patients non tolérants aux opioïdes, y compris ceux utilisant des opioïdes de façon intermittente, au besoin. Les préparations de fentanyl qui sont conçues pour gérer les percées de douleur, y compris Abstral, ne doivent pas être utilisées chez les patients qui reçoivent des opioïdes agonistes partiels, tels que la buprénorphine, ou des agents causant un certain nombre d'effets liés aux opioïdes, tels que le tramadol, étant donné que l'innocuité de leur utilisation concomitante n'a pas été établie. Abstral est contre-indiqué dans le traitement de la douleur aiguë ou postopératoire, y compris des maux de tête/migraines, douleur dentaire ou pour utilisation dans la salle d'urgence.

Dans le cadre de la sélection des patients pour lesquels Abstral est approprié, il est également important de vérifier s'ils ont manifesté des signes de dépendance, ou s'ils présentent des risques de dépendance au médicament contre leur douleur sous-jacente. Chaque patient doit aussi être informé du risque de dépendance (les autres effets secondaires sont traités dans une des sections suivantes) associé aux traitements de la classe des opioïdes, dont Abstral fait partie, afin de leur permettre de participer pleinement au processus de sélection. Il est également important d'évaluer la possibilité que le patient présente un risque de surdosage accidentel ou de suicide intentionnel.

Voie d'administration

Les renseignements importants suivants concernant l'administration du médicament devraient être communiqués aux patients sélectionnés pour recevoir Abstral pour la prise en charge de leur percées de douleur cancéreuse:

1. Prendre un comprimé dès qu'un épisode de percée de douleur cancéreuse survient.
2. Placer le comprimé sous la langue, aussi profondément que possible.
3. Ne pas avaler, mâcher ou sucer le comprimé.
4. Laisser le comprimé se dissoudre.
5. Ne rien consommer jusqu'à ce que le comprimé soit entièrement dissous.

4. Titrage de la dose appropriée

Nécessité du titrage

On doit procéder au titrage de la dose d'Abstral de chaque patient jusqu'à ce qu'ils obtiennent la dose optimale.

Titrage de la dose

L'objectif du titrage de la dose est d'identifier la dose d'entretien optimale pour le traitement continu des épisodes de percée de douleur. Cette dose optimale doit fournir une analgésie adéquate tout en s'assurant que les effets indésirables soient acceptables.

La dose optimale d'Abstral sera déterminée par le titrage ascendant de la dose administrée à chaque patient. Plusieurs teneurs d'Abstral sont disponibles pour la phase de titrage de la dose. **La dose initiale d'Abstral doit être de 100 microgrammes**, et être progressivement augmentée au besoin par l'entremise des teneurs disponibles.

Les patients doivent être surveillés de près jusqu'à ce qu'une dose optimale soit atteinte.

Une transition directe d'un autre produit contenant du fentanyl à ABSTRAL requiert un nouvel ajustement posologique, étant donné les différences des propriétés pharmacocinétiques, des profils d'absorption et des variabilités individuelles. Si les patients sont transférés d'un autre produit contenant du fentanyl, il est nécessaire de re-titrer la dose d'ABSTRAL. La dose maximale des patients qui commencent à prendre ABSTRAL **ne doit pas dépasser 100 mcg**.

Les patients qui prennent un autre produit fentanyl ne peuvent pas être transférés à ABSTRAL au moment de la prescription, étant donné qu'ABSTRAL n'est équivalent à aucun autre produit fentanyl en ce qui a trait à la quantité de mcg.

Tous les patients doivent commencer par un seul comprimé de 100 mcg.

- Il faut continuer le traitement des percées de douleur avec cette dose lorsqu'un taux d'analgésie adéquat est atteint dans les 30 minutes suivant l'administration du comprimé de 100 mcg.
- Les patients doivent attendre au moins 2 heures avant de traiter une autre percée de douleur avec ABSTRAL.

Doses et ajustements subséquents

Il est recommandé de déterminer la dose suivante par ajustement posologique (titrage), toutefois le médecin doit toujours tenir compte du besoin clinique de chaque patient, de son âge, de toute autre affection ou état pathologique dont il pourrait être atteint et des médicaments concomitants qu'il pourrait prendre.

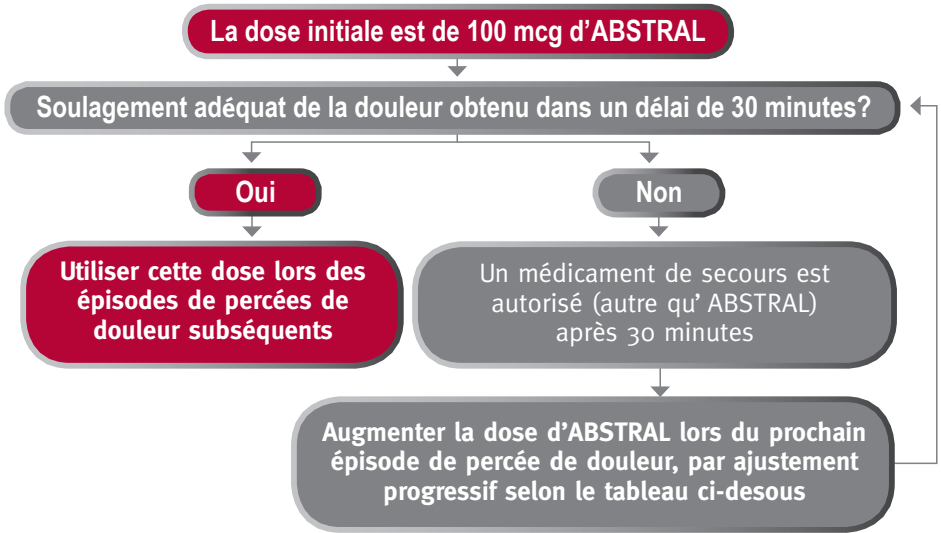
Si l'analgésie adéquate n'a pas été obtenue avec la première dose de 100 mcg, continuer d'augmenter progressivement la dose, dans le cadre des épisodes de percées de douleur subséquents, et ce jusqu'à l'atteinte d'une analgésie adéquate ayant des effets secondaires tolérables. L'augmentation de la dose doit se faire au besoin, par un ajustement selon des multiples de 100 mcg, jusqu'à l'atteinte de 400 mcg. Si l'analgésie adéquate n'est pas obtenue avec une dose de 400 mcg, la prochaine dose recommandée est 600 mcg. Si l'analgésie adéquate n'est pas obtenue avec une dose de 600 mcg, la dose subséquente recommandée est 800 mcg. Pendant l'ajustement posologique, les patients peuvent être avisés d'utiliser plusieurs comprimés dont les doses sont des multiples de 100 et/ou 200 mcg pour la prise d'une seule dose. Il faut demander aux patients de ne pas utiliser plus de 4 comprimés en une seule fois. **Il ne faut pas utiliser de doses supérieures à 800 mcg d'ABSTRAL.**

Après avoir atteint un soulagement adéquat de la douleur grâce à une dose comprise entre 100 et 800 mcg d'ABSTRAL, le patient doit se faire prescrire la dose d'ABSTRAL déterminée par l'ajustement posologique (c.-à-d. 100, 200, 300, 400, 600 ou 800 mcg) pour traiter les percées de douleur subséquentes.

Les doses individuelles doivent être séparées d'au moins 2 heures. ABSTRAL ne doit être utilisé qu'une seule fois par épisode de percée de douleur cancéreuse, c'est-à-dire qu'ABSTRAL ne devrait pas être administré une seconde fois pour un même épisode.

Si ABSTRAL ne permet pas un soulagement adéquat de la douleur, pendant un épisode de percée de douleur, le patient peut avoir recours à un médicament de secours (autre qu'ABSTRAL, après 30 minutes) selon les directives de son professionnel de la santé.

PROCESSUS D'AJUSTEMENT POSOLOGIQUE D'ABSTRAL



L'ajustement posologique d'ABSTRAL pour l'épisode de percée de douleur subséquent doit être séparé d'au moins 2 heures.

Dose d'Abstral	Utiliser
200 mcg	2 x 1 comprimé de 100 mcg ou 1 x 1 comprimé de 200 mcg
300 mcg	3 x 1 comprimé de 100 mcg ou 1 x 1 comprimé de 300 mcg
400 mcg	4 x 1 comprimé de 100 mcg ou 2 x 1 comprimé de 200 mcg ou 1 x 1 comprimé de 400 mcg
600 mcg	3 x 1 comprimé de 200 mcg ou 1 x 1 comprimé de 600 mcg
800 mcg	4 x 1 comprimé de 200 mcg ou 1 x 1 comprimé de 800 mcg

Afin de minimiser le risque d'effets indésirables relié à l'utilisation d'opioïdes et dans l'optique de déterminer la dose appropriée, il est essentiel que les patients soient placés sous surveillance médicale stricte lors du processus d'ajustement posologique.

Traitement d'entretien

Une fois qu'une dose appropriée pour la prise en charge de la douleur a été établie, il faut recommander aux patients de n'utiliser qu'un seul comprimé d'ABSTRAL qui correspond au dosage approprié établi. Par la suite, il faut maintenir les patients à cette dose.

Si ABSTRAL ne permet pas une analgésie adéquate, le patient peut avoir recours à un médicament de secours autre qu'ABSTRAL (après 30 minutes) selon les directives de son professionnel de la santé. Le patient ne peut pas prendre plus d'une dose d'ABSTRAL pour traiter un épisode de percée de douleur. Les patients doivent attendre au moins 2 heures avant de traiter un autre épisode de percée de douleur à l'aide d'ABSTRAL.

Réajustement de la dose

Si la réponse (analgésie ou effets indésirables) à la dose d'ABSTRAL ajustée change considérablement, un réajustement de la dose pourrait s'avérer nécessaire pour maintenir une dose optimale.

Pendant le traitement d'entretien, si la dose prescrite ne prend plus adéquatement en charge les percées de douleur cancéreuse pendant plusieurs épisodes consécutifs, il faut augmenter la dose d'ABSTRAL selon la procédure décrite sous la section « Ajustement posologique ». Une fois que la dose optimale est déterminée, chaque épisode est traité avec un seul comprimé. L'utilisation d'ABSTRAL devrait être limitée à quatre doses par jour, et deux administrations successives d'ABSTRAL doivent être séparées d'au moins 2 heures.

Si le patient présente plus de quatre percées de douleur par jour, la dose de l'opioïde à action prolongée, utilisé pour le soulagement de la douleur cancéreuse sous-jacente persistante, doit être réévaluée. Si l'opioïde à effet prolongé ou sa dose est modifiée, la dose d'ABSTRAL doit être réévaluée et ré-ajustée, s'il y a lieu, afin d'assurer que le patient reçoit une dose optimale.

Il est essentiel que tout ré-ajustement posologique d'une dose d'opioïde analgésique soit effectué sous surveillance médicale stricte.

Changement de médicament

1. Passage d'un autre opioïde contre les percées de douleur cancéreuse à Abstral;
 - Les différents traitements n'étant pas équivalents³ **vous devez toujours commencer le traitement avec une dose de 100 microgrammes.**
 - Veuillez vous référer à la monographie de produit d'Abstral pour obtenir plus de renseignements importants sur la façon d'entreprendre le traitement avec Abstral.
2. Passage d'Abstral à un autre opioïde contre les percées de douleur cancéreuse;
 - Déterminez d'abord si le titrage de la dose administrée au patient est adéquat (et recommencez le titrage si

nécessaire) avant de considérer le passage à un autre médicament contre les poussées de douleur cancéreuse.

3. Arrêt du traitement par Abstral;
 - Pour les patients qui ne requièrent plus de traitement opioïde, on doit tenir compte de la dose d'Abstral avant que la dose des autres opioïdes ne soit réduite progressivement afin de minimiser les effets éventuels du sevrage, tels l'anxiété, les tremblements, la transpiration, la pâleur, les nausées et les vomissements.
 - Chez les patients qui continuent à prendre leur traitement opioïde chronique pour soulager la douleur persistante, mais qui ne requièrent plus de traitement pour les percées de douleur, le traitement par Abstral peut habituellement être arrêté immédiatement.

Référence des patients

Les patients qui ne ressentent pas un soulagement adéquat de leurs épisodes de percée de douleur cancéreuse en dépit de l'augmentation des doses devraient d'abord faire l'objet d'une réévaluation, afin que la stratégie de prise en charge de leur douleur puisse être examinée et modifiée de façon appropriée. Si, après une surveillance continue, les patients ne ressentent toujours pas un soulagement adéquat de leur douleur, ils doivent être référés à un spécialiste en gestion de la douleur ou en soins palliatifs qui s'intéresse au traitement des percées de douleur cancéreuse.

5. Considérations importantes

Le traitement par des formulations à base d'opioïdes peut être associé à des effets indésirables. Le risque de survenue d'effets indésirables graves est cependant moindre si ces médicaments sont utilisés dans les conditions suivantes:

- Sur le bon patient (tel que spécifié dans la section intitulée « Sélection des patients qui recevront Abstral »).
- Selon les paramètres de l'échelle de titrage (veuillez vous référer à la section 4 « Titrage de la dose adéquate »).
- Conformément aux indications et aux renseignements approuvés au sujet du produit (veuillez vous référer à la monographie de produit d'Abstral).

Effets indésirables

Les réactions indésirables les plus graves associées à tous les opioïdes, y compris Abstral, sont la dépression respiratoire (pouvant entraîner une apnée ou un arrêt respiratoire), la dépression circulatoire, l'hypotension et le choc.³ Les prescripteurs devraient donc surveiller l'apparition des signes précurseurs de la dépression respiratoire tout au long du processus de titrage et du traitement. Les autres réactions indésirables très communes comprennent la nausée, les maux de tête, la constipation et la somnolence/fatigue.³ On peut trouver des renseignements plus détaillés sur les réactions indésirables dans la monographie de produit d'Abstral.

Afin d'éviter le risque de dépendance ou de surdosage accidentel, les patients qui ont atteint la dose optimale d'Abstral durant le processus de titrage doivent être limités à quatre doses d'Abstral par jour.³

6. Conseils à donner aux patients et aux soignants

En plus de conseiller aux patients et aux soignants de se référer au feuillet de renseignements à l'intention du patient d'Abstral et de s'assurer qu'ils ont pris connaissance de l'information qui s'y trouve et qu'ils l'ont comprise, le médecin devrait donner les consignes suivantes aux patients recevant Abstral ou à leurs soignants:

1. Les patients doivent être informés que l'utilisation accidentelle par des individus (y compris les enfants) autres que le patient pour qui le produit était initialement prescrit, peut conduire à des conséquences graves, voire mortelles.
2. Les patients doivent être informés qu'ABSTRAL contient du fentanyl, un analgésique opioïde qui ressemble à la morphine, l'hydromorphone, la méthadone, l'oxycodone et l'oxymorphone.
3. Les patients doivent être informés qu'ABSTRAL doit être pris selon les directives du médecin et la dose d'ABSTRAL ne doit JAMAIS être ajustée sans les instructions du médecin prescripteur.
 - a. La dose d'ABSTRAL sera ajustée jusqu'à ce que le médecin détermine la dose appropriée permettant une analgésie adéquate avec des effets secondaires tolérables pour le patient.
 - b. ABSTRAL ne doit être utilisé qu'une seule fois pour chaque percée de douleur cancéreuse. Les doses d'ABSTRAL doivent être séparées d'au moins 2 heures.
 - c. ABSTRAL ne doit pas être utilisé pour plus de quatre percées de douleur cancéreuse en une seule journée. Si le patient a plus de quatre percées de douleur par jour, il serait peut-être nécessaire de changer sa dose d'analgésiques opioïdes de base utilisés pour la douleur cancéreuse persistante.
 - d. Une fois que la dose appropriée pour le patient a été identifiée, le patient ne devrait pas changer la dose d'ABSTRAL sauf indication contraire de son médecin.

4. ABSTRAL est scellé individuellement dans des plaquettes alvéolées à l'épreuve des enfants. Les patients doivent être avisés de n'ouvrir la plaquette qu'immédiatement avant l'utilisation. Une fois ouvert, tout le comprimé sublingual d'ABSTRAL doit être utilisé immédiatement. Les instructions pour ouvrir la plaquette alvéolée sont incluses dans le dépliant d'information destiné au consommateur.
5. Les patients doivent être avisés de ne pas manger ni boire jusqu'à ce que le comprimé d'ABSTRAL sublingual soit complètement dissous sous leur langue et qu'ils ne puissent plus le sentir dans leur bouche.
6. Les patients doivent être avisés de ne jamais mâcher, sucer ou avaler ce médicament, car cela diminue son activité.
7. Les patients doivent être avisés qu'ABSTRAL peut perturber les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses (p. ex. la conduite automobile ou l'utilisation de machinerie).
8. Les patients doivent être avisés qu'ABSTRAL ne doit pas être utilisé en même temps que de l'alcool ou autres déprimeurs du SNC (p. ex. somnifères, tranquillisants), car des effets additifs dangereux peuvent survenir, entraînant des dommages corporels graves ou la mort.
9. Les patients doivent être informés du besoin de consulter leur médecin ou pharmacien en cas d'utilisation présente ou à venir d'autres médicaments en concomitance avec ABSTRAL.
10. Les patients doivent être avisés qu'ABSTRAL contient du fentanyl, médicament qui présente un risque important d'abus. Le patient, les membres de sa famille et les soignants doivent être avisés du besoin de protéger ABSTRAL contre le vol ou la mauvaise utilisation sur le lieu de travail ou à domicile.
11. Les patients doivent être avisés de garder ABSTRAL dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants en raison du risque élevé de dépression respiratoire mortelle.
12. Lorsqu'ABSTRAL n'est plus nécessaire, les comprimés sublinguaux d'ABSTRAL non utilisés devraient être retirés de leurs alvéoles individuelles et jetés dans les toilettes. La chasse d'eau doit être tirée après que tous les comprimés ont été jetés dans les toilettes. Les plaquettes alvéolées et les cartons ne doivent pas être jetés dans les toilettes. ABSTRAL se désintègre rapidement et complètement au moment

de l'administration. Si, pour une raison quelconque, un comprimé est retiré de la bouche avant la désintégration complète, il doit être mis au rebut selon les directives ci-dessus.

13. Les patients doivent être avisés que l'exposition accidentelle ou le mésusage comportent un danger de mort ou de problèmes médicaux graves.
14. Les patients doivent être avisés de signaler les percées de douleurs non contrôlées et les effets indésirables survenus pendant le traitement. L'individualisation de la posologie est essentielle pour une utilisation optimale de ce médicament.
15. Les patients doivent être informés des réactions indésirables les plus fréquentes, qui peuvent survenir lors de la prise d'ABSTRAL: nausées, constipation, somnolence et maux de tête.
16. Les patients doivent être informés qu'ABSTRAL ne devrait jamais être donné à quelqu'un d'autre que la personne pour laquelle il a été prescrit.
17. Les femmes en âge de procréer, qui deviennent ou envisagent de devenir enceintes, devraient être avisées de consulter un médecin avant d'entreprendre ou de poursuivre le traitement avec ABSTRAL. Les femmes qui allaitent et les femmes enceintes ne devraient pas utiliser ABSTRAL.

Surveillance de l'efficacité

- Le patient doit surveiller de façon continue l'efficacité d'Abstral dans le soulagement de leur percée de douleur cancéreuse durant la phase de titrage, et faire rapport à leur professionnel de la santé au sujet des points suivants:
 - Ont-ils obtenu le soulagement de la douleur à la dose prescrite?
 - Après combien de temps ont-ils obtenu le soulagement de leur douleur?

Surveillance des effets secondaires

- Le patient et le soignant devraient surveiller continuellement la survenue de réactions indésirables et les signaler à leur professionnel de la santé lors de la prochaine visite, voire immédiatement si la réaction est grave.

Mesures à prendre en cas de surdosage accidentel

- Une somnolence extrême ou une respiration superficielle pourrait indiquer que le patient a dépassé le dosage optimal établi. Le patient et le soignant devraient prendre les mesures suivantes en cas de surdosage:
 - Faire appel à une aide médicale d'urgence en contactant le centre antipoison régional ou en composant immédiatement le 911;
 - Retirer le comprimé ou tout morceau de comprimé qui est toujours dans la bouche;
 - Prévenir le soignant de ce qui se produit;
 - Le soignant doit essayer de garder le patient conscient.

Garde sous clé, distribution et élimination

- Les comprimés doivent être entreposés dans un espace de rangement sous clé hors de la portée des enfants afin d'éviter un risque de mort;
- Les comprimés doivent être conservés dans l'emballage original en plaquettes alvéolées afin de les tenir à l'abri de l'humidité³;
- Tous les comprimés non utilisés doivent être retournés à la pharmacie ou éliminés conformément aux exigences nationales et locales³;
- Les alvéoles non ouvertes peuvent aussi être éliminées en les jetant dans les toilettes de la façon suivante:
 1. Retirez le comprimé d'Abstral de sa plaquette alvéolée;
 2. Jetez le comprimé dans les toilettes;
 3. Répétez les étapes 1 et 2 pour chaque plaquette alvéolée d'Abstral;
 4. Tirez la chasse une fois que tous les plaquette alvéolées non utilisées ont été vidées dans les toilettes.

Ne jetez pas les plaquettes alvéolées ou les cartons dans les toilettes et ne tirez pas la chasse

Renseignements/conseils supplémentaires

Si vous désirez plus d'information, veuillez contacter le promoteur, Laboratoires Paladin Inc., au 1-888-550-6060.