

GUIDE DE
PRESCRIPTION
ET DE **DÉLIVRANCE**
À DESTINATION DES
PROFESSIONNELS
DE SANTÉ

Mesures additionnelles de réduction des risques pour les professionnels de santé à lire attentivement avant toute prescription ou délivrance de Recivit, comprimé sublingual

RECIVIT[®]
(comprimé sublingual de fentanyl)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

M-NPR-FR-10-21-0049 - Version 1 - Mai 2022



GUIDE DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

M-NPR.FR-10-21-0049 - Version 1 - Janvier 2022

Ce guide a pour objectif de fournir les informations essentielles sur le bon usage de Recivit® et les risques liés à son utilisation afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue d'effets indésirables, leur gravité et/ou l'impact sur le patient.

Madame, Monsieur,

Avant de prescrire ou de délivrer Recivit® comprimé sublingual, veuillez lire attentivement les informations importantes de sécurité qui suivent. Ce guide est conçu pour vous accompagner dans sa prescription, son administration, sa titration, sa délivrance et son suivi. De plus, vous devez vous familiariser avec le guide destinée aux patients et aux aidants avant de le remettre à ces derniers.

Indication :

RECIVIT® est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez les patients adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour les douleurs chroniques d'origine cancéreuse. L'accès douloureux paroxystique est une exacerbation passagère d'une douleur persistante par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.

Les patients recevant un traitement de fond opioïde sont ceux prenant au moins 60 mg de morphine par voie orale par jour, au moins 25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique, 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.

Recivit® comprimé sublingual ne doit pas être utilisé pour traiter :

- les patients non traités par un traitement de fond opioïde en raison du risque accru de dépression respiratoire ;
- tout type de douleur, aiguë ou chronique, autre que les ADP chez les patients cancéreux ;
- les patients présentant des contre-indications au traitement par Recivit® comprimé sublingual, telles que les suivantes :
 - hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients de Recivit® comprimé sublingual,
 - utilisation simultanée d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou utilisation au cours des 2 semaines suivant l'arrêt du traitement par IMAO,
 - dépression respiratoire sévère ou pneumopathies obstructives sévères ;
- les enfants et adolescents de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité n'ayant pas été établies dans ce groupe de patients ;
- les patients traités avec des médicaments contenant de l'oxybate de sodium.

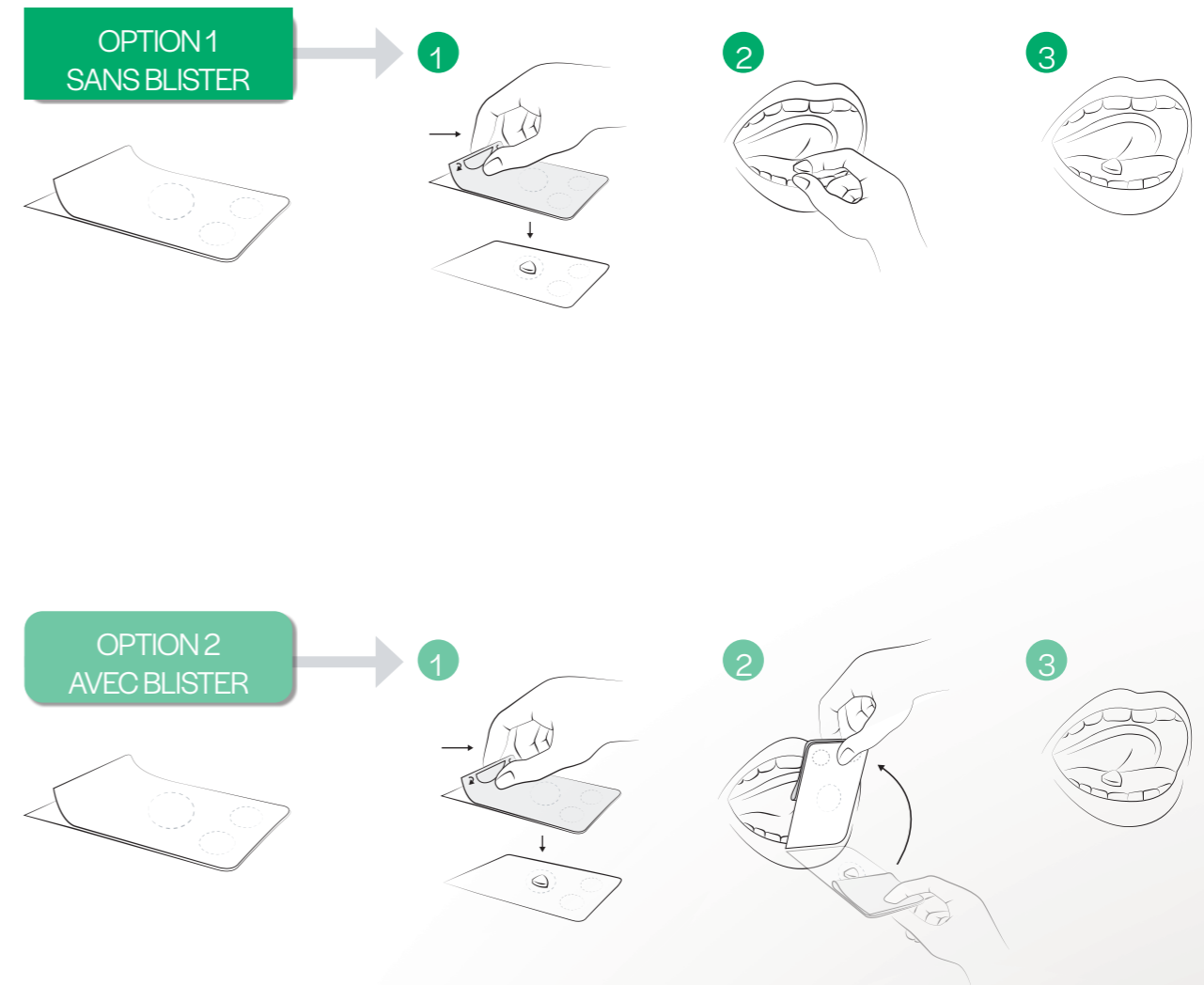
Le traitement par Recivit® comprimé sublingual doit être instauré et supervisé uniquement par un médecin spécialisé dans la prise en charge des patients cancéreux avec un traitement opioïde. Vous devez sélectionner les patients à traiter en fonction des critères stricts énumérés ci-dessus et les surveiller attentivement tout au long de leur traitement.

Recivit® comprimé sublingual ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue. Après un traitement à long terme, Recivit® comprimé sublingual peut provoquer un syndrome de sevrage chez le nouveau-né. Recivit® comprimé sublingual ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement et celui-ci ne doit pas reprendre moins de 5 jours après la dernière administration de Recivit® comprimé sublingual.

Vous devez vous assurer que le patient comprend comment utiliser correctement Recivit® comprimé sublingual, conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et à la notice :

- Les patients doivent être informés qu'ils **ne doivent pas utiliser des formulations différentes de fentanyl à action rapide pour le traitement des accès douloureux paroxystiques** lors de la mise en place du traitement par comprimé sublingual.
- Les patients doivent être informés de la présence d'une **plaquette thermoformée à l'épreuve des enfants**, des différents dosages disponibles de Recivit® comprimé sublingual et **de la façon de différencier les dosages en fonction du code couleur** du conditionnement et des chiffres imprimés sur les comprimés sublinguaux de Recivit®.
- Le nombre de dosages de comprimés disponibles pour le patient à un moment donné **doit être réduit au minimum pour éviter toute confusion et réduire le risque de surdosage**.
- Les instructions posologiques prescrites doivent être **scrupuleusement respectées** par le patient.
- **La dose initiale est d'un seul comprimé** sublingual de Recivit® 133 microgrammes.
- Recivit® comprimé sublingual **ne doit pas être utilisé plus de quatre fois par jour** pour le traitement des ADP. Un ajustement posologique du traitement de fond opioïde après réévaluation de la douleur doit être envisagé si le patient présente plus de quatre épisodes d'ADP en 24 heures.
- Le mode d'administration de Recivit® comprimé sublingual **doit être expliqué au patient et/ou à ses aidants, y compris la manipulation de la plaquette thermoformée à l'épreuve des enfants** : Recivit® comprimé sublingual doit être retiré de la plaquette thermoformée juste avant son utilisation. L'opercule protégeant une plaquette doit être retiré à l'aide de la languette et le comprimé **doit être retiré délicatement ou administré directement à partir de la plaquette thermoformée** comme décrit ci-dessous. **Le patient ne doit pas essayer de retirer les comprimés en les poussant à travers l'opercule.**
- Recivit® comprimé sublingual doit être placé sous la langue. La plaquette thermoformée avec fermeture de sécurité enfant **est conçue pour permettre l'administration du comprimé sans le toucher**, en utilisant la plaquette comme une cuillère (voir option 2 dans le schéma d'administration sublinguale ci-contre).
- Recivit® comprimé sublingual ne doit pas être avalé. **Il doit se dissoudre complètement dans la cavité sublinguale sans être mâché ni sucé**. Au bout de 30 minutes, s'il reste des morceaux de comprimés, ceux-ci peuvent être avalés.
- Les patients doivent être conscients de **la nécessité de consultations de suivi chez le médecin prescripteur** pour effectuer des contrôles périodiques.
- Les patients doivent être encouragés à **signaler tout problème lié à leur traitement**.

Administration sublinguale



Il est de votre responsabilité de veiller à ce que les patients et les aidants soient informés des risques associés à l'utilisation de Recivit® comprimé sublingual, incluant :

- 1. Surdosage :** prise d'une quantité de médicament, quantité par prise ou cumulée, supérieure à la dose maximale recommandée par le RCP ou la notice de Recivit® comprimé sublingual. Les signes de surdosage sont décrits dans la rubrique « Mises en garde » ci-dessous, les effets indésirables les plus graves étant l'arrêt cardiorespiratoire et le décès.
- 2. Méusage :** situations dans lesquelles un médicament est utilisé intentionnellement d'une manière inappropriée et non conforme au RCP. Recivit® comprimé sublingual ne doit pas être utilisé à des fins de sédation ou d'augmentation du bien-être, ou pour « planer ». Le méusage d'un médicament peut augmenter le risque de pharmacodépendance.
- 3. Pharmacodépendance :** la pharmacodépendance désigne une dépendance physique ou psychologique entraînant une déficience ou une détresse cliniquement significative (les symptômes de la dépendance aux opioïdes incluent p. ex. l'hypertonie, les nausées, les vomissements, la diarrhée, les douleurs musculaires, les frissons, la transpiration excessive, la fièvre, les bâillements, la mydriase et l'insomnie). La dépendance physique est un état qui se développe à la suite d'une adaptation physiologique en réponse à l'utilisation répétée d'un médicament, se manifestant par des signes de sevrage après un arrêt brutal. La dépendance psychologique désigne un état dans lequel les individus présentent une altération du contrôle de leur consommation d'un médicament en raison de l'action de ce médicament sur le système de récompense.
- 4. Addiction :** on entend par addiction l'utilisation répétée d'une ou de plusieurs substances psychoactives, si bien que l'utilisateur est périodiquement ou chroniquement intoxiqué, montre une compulsion à prendre la ou les substances préférées, a de grandes difficultés à cesser volontairement ou à modifier la consommation de substances et affiche une détermination à obtenir des substances psychoactives par presque n'importe quel moyen.
- 5. Abus :** utilisation excessive, intentionnelle, persistante ou sporadique d'un médicament, accompagnée d'effets physiques ou psychologiques nocifs.
- 6. Erreur médicamenteuse :** Omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. L'erreur médicamenteuse peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. L'erreur médicamenteuse peut être avérée ou potentielle. Il peut s'agir de l'administration du médicament à la mauvaise dose, par la mauvaise voie, à la mauvaise fréquence, à la mauvaise personne ou pendant la mauvaise durée.

Les patients à risque d'abus et de méusage avant et pendant le traitement par Recivit® comprimé sublingual doivent être surveillés afin de distinguer les signes caractéristiques des effets indésirables liés aux opioïdes de celles d'un trouble de l'utilisation des opioïdes.

En tant que médecin, vous devez adapter le traitement si vous reconnaissez des signes de trouble lié à l'usage d'opioïdes.

En tant que pharmacien, envisagez de contacter le médecin traitant si vous reconnaissez de tels signes. Tout cas grave d'abus ou de dépendance doit être déclaré au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et l'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Tout cas d'utilisation hors AMM, de méusage, de surdosage doivent être signalés, comme pour tout effet indésirable, au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Administration de Recivit® comprimé sublingual

Titration de la dose

La dose de Recivit® comprimé sublingual doit être titrée individuellement, sous la surveillance du médecin, jusqu'à ce que la dose d'entretien optimale soit atteinte. La dose optimale est définie comme celle qui fournit une analgésie adéquate pour prendre en charge les épisodes d'ADP avec un niveau de tolérance acceptable. La phase de titration doit être réalisée avec une prudence particulière chez les patients atteints d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive non-sévère ou d'une autre pathologie prédisposant à une dépression respiratoire pouvant entraîner une insuffisance respiratoire.

La dose initiale de Recivit® comprimé sublingual est de 133 microgrammes dans tous les cas, avec une augmentation progressive de la dose comme indiqué dans le schéma de titration. Les dosages disponibles de Recivit® comprimé sublingual ne sont pas comparables à ceux d'autres produits à base de fentanyl en raison des différences de biodisponibilité entre les différents noms de marque de fentanyl sublingual, ce qui signifie qu'un passage direct à une dose similaire d'un fentanyl à l'autre n'est pas possible. Un nouveau processus de titration est nécessaire en cas de changement du nom de marque ou de formulation des comprimés sublinguaux de fentanyl. Il n'est pas possible de passer directement d'un fentanyl sublingual à un autre avec un nom de marque différent.

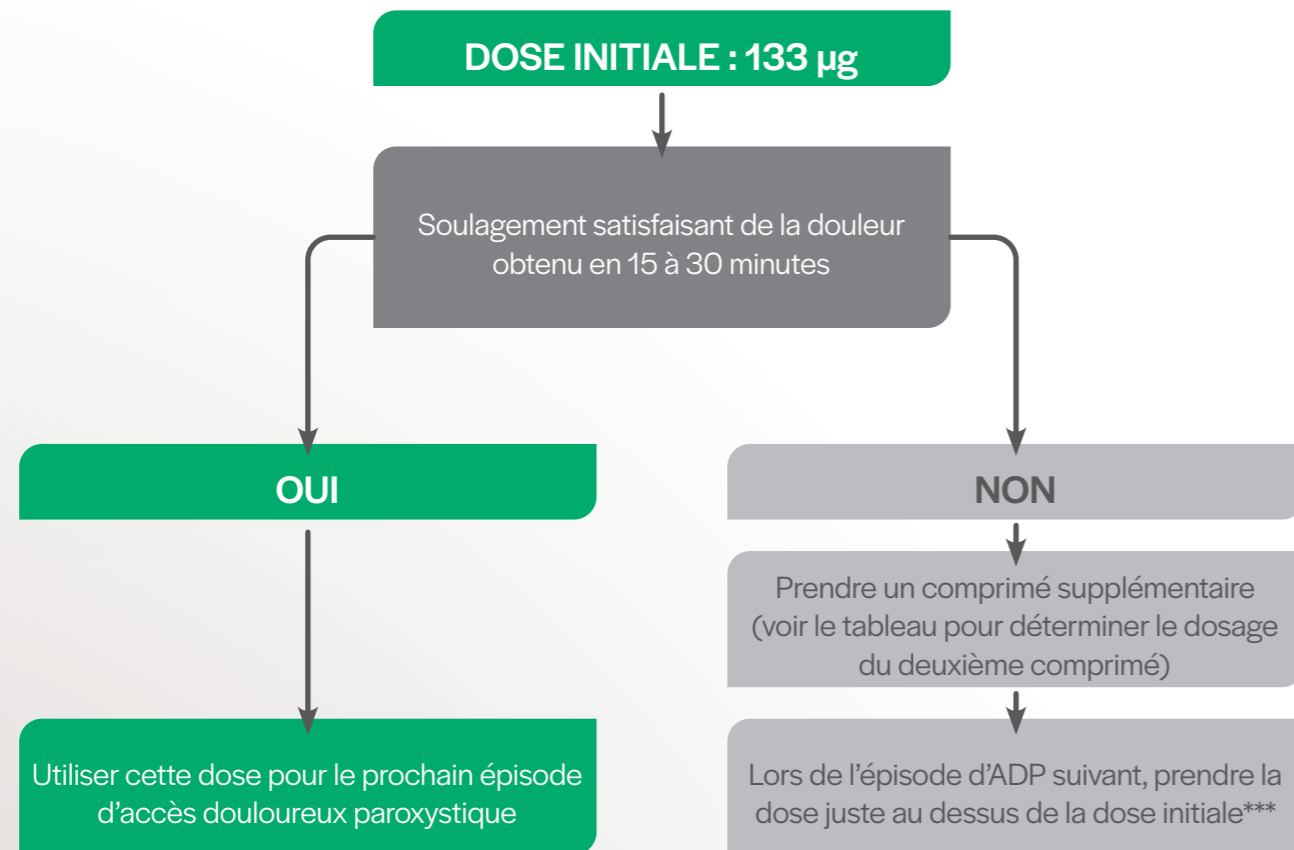
Pour différencier les différents dosages, un chiffre est imprimé en noir sur chaque comprimé :



De la même manière, une couleur spécifique est utilisée sur la plaquette thermoformée et sur la boîte pour représenter chaque dosage de Recivit® comprimé sublingual :



Schéma de titration :



Dosage (en µg) du premier comprimé par épisode d'accès douloureux paroxystique	Dosage (en µg) du comprimé supplémentaire (deuxième comprimé) à prendre 15 à 30 minutes après le premier comprimé, si nécessaire
133	133
267	133
400	133
533	267*
800**	

* Si la dose supérieure permettant d'obtenir une analgésie efficace provoque des effets indésirables considérés comme inacceptables, une dose intermédiaire peut être administrée (en utilisant le comprimé 133 microgrammes).

** Ne pas dépasser 800 microgrammes par administration unique. Les doses uniques supérieures à 800 microgrammes n'ont pas été étudiées.

*** Pendant la phase de titration, le nombre maximal de comprimés sublinguaux à administrer pour un seul accès douloureux paroxystique ne doit pas être supérieur à deux.

Pour le médecin prescripteur.

Titration

Si une analgésie adéquate n'est pas atteinte en 15 à 30 minutes, un comprimé sublingual supplémentaire de 133 microgrammes peut être administré. Si le traitement d'un épisode d'ADP nécessite plus d'une unité de dosage, une augmentation de la dose jusqu'au dosage de comprimé suivant devra être envisagée. Chez les patients âgés et les patients présentant un dysfonctionnement rénal ou hépatique, la titration de la dose doit être réalisée avec une prudence particulière.

Comme avec les autres opioïdes, en cas de contrôle insuffisant de la douleur en réponse à une dose plus élevée de fentanyl, la possibilité d'hyperalgésie induite par les opioïdes doit être envisagée. Une réduction de la dose, l'arrêt du traitement par le fentanyl ou une réévaluation du traitement peuvent être indiqués.

Entretien

Lorsque la dose appropriée, qui peut être supérieure à un comprimé, a été déterminée, le patient doit continuer à utiliser cette dose. Le traitement doit être limité à quatre doses de Recivit® par jour. Si le patient présente systématiquement plus de quatre accès douloureux paroxystiques par jour, la posologie de l'opioïde à longue durée d'action utilisé pour traiter la douleur de fond doit être réévaluée.

Arrêt du traitement

Surveillez et réévaluez la douleur du patient lors du renouvellement des prescriptions ou lors des consultations de suivi. Le traitement par Recivit® doit être immédiatement arrêté si le patient ne présente plus d'accès douloureux paroxystiques. Si l'arrêt de tout traitement opioïde est nécessaire, le patient doit être étroitement surveillé afin de gérer le risque d'effets liés à un sevrage brutal.

Actions obligatoires :

1. Avant de prescrire/délivrer Recivit® comprimé sublingual, assurez-vous que vous et tous les autres membres du personnel médical avez pris connaissance du RCP/de la notice de Recivit® comprimé sublingual, de ce guide et de du guide destinée aux patients et aux aidants.
2. Veuillez passer en revue avec les patients l'intégralité du guide sur Recivit® comprimé sublingual destinée aux patients et aux aidants et assurez-vous qu'ils en emportent un exemplaire.
3. Veuillez-vous référer à la liste des éléments à vérifier lors de la prescription ou de la délivrance, qui se trouve à la fin de ce guide ou en ligne.

Informations relatives à la conservation et à la sécurité :

1. Recivit® comprimé sublingual ne doit être manipulé que par les patients ou leurs aidants. Veuillez leur recommander de ne jamais laisser quelqu'un d'autre manipuler ou utiliser le produit.
2. Recivit® comprimé sublingual doit être conservé dans sa plaquette thermoformée d'origine, à l'abri de la lumière.
3. Recivit® comprimé sublingual ne doit être retiré de la plaquette thermoformée à l'épreuve des enfants que lorsque le patient a l'intention de l'utiliser.
4. Il doit être conseillé aux patients de conserver Recivit® comprimé sublingual dans un espace de stockage fermé hors de la portée et de la vue des enfants.
5. Veuillez-vous assurer que les patients comprennent que, afin d'éviter le vol, le détournement et le mésusage du médicament, ils doivent conserver Recivit® comprimé sublingual dans un endroit convenablement sécurisé. Le fentanyl, la substance active de Recivit® comprimé sublingual, est une cible pour les personnes qui abusent de médicaments stupéfiants ou d'autres drogues de rue. Par conséquent, les instructions de conservation doivent être scrupuleusement suivies. Veuillez également consulter la section « Élimination après utilisation ».

Mises en garde :

1. Comme pour tous les opioïdes, l'utilisation de fentanyl est associée à un risque de dépression respiratoire cliniquement significatif. La phase de titration doit être réalisée avec une prudence particulière chez les patients atteints d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive non-sévère ou d'une autre pathologie les prédisposant à une dépression respiratoire, étant donné que même aux doses thérapeutiques usuelles, Recivit® peut réduire davantage la fonction respiratoire pouvant entraîner une insuffisance respiratoire.
2. Il est conseillé de faire preuve de prudence lorsque Recivit® est administré en association avec des médicaments qui affectent les systèmes de neurotransmission sérotoninergique. Un syndrome sérotoninergique, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital, peut se développer lors de l'utilisation concomitante de médicaments sérotoninergiques tels que des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), ainsi qu'avec des médicaments qui altèrent le métabolisme de la sérotonine (y compris les inhibiteurs de la monoamine oxydase [IMAO]).
3. Le fentanyl peut provoquer une bradycardie. Il doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de bradyarythmie ou une bradyarythmie préexistante.
4. L'exposition involontaire à Recivit® comprimé sublingual est considérée comme une urgence médicale et un événement potentiellement mortel.
5. Si un enfant est accidentellement exposé au produit, demandez une aide médicale, car cela est considéré comme une urgence médicale et peut, sans traitement médical approprié, entraîner le décès.
6. Assurez-vous que votre personnel médical connaît les signes du surdosage en Recivit® comprimé sublingual et les signes de toxicité de ce médicament. Les patients et les aidants doivent connaître les signes du surdosage en Recivit® comprimé sublingual, en comprendre la gravité potentielle et être informés de ce qu'il convient de faire en cas d'urgence. Les signes les plus graves du surdosage sont les suivants :
 - sédation profonde pouvant conduire à une perte de conscience ;
 - hypotension ;
 - dépression respiratoire pouvant conduire à une insuffisance respiratoire ;
 - convulsions ;
 - coma (perte de conscience) ;
 - altération de l'état mental ;
 - arrêt cardiorespiratoire ;
 - décès.

Tous ces événements nécessitent une assistance médicale immédiate.

Toute personne à risque devrait se voir délivrer ou prescrire un kit de naloxone, et recevoir dans le même temps les informations clés sur la conduite à tenir en cas de suspicion de surdose aux opioïdes (réf.: <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/addictions/article/surdoses-overdose-d-opioides-la-naloxone-est-utilisable-par-tous-et-peut-sauver>)

En tant que médecin prescripteur, assurez-vous que vous et votre équipe avez mis en place un protocole approprié pour la prise en charge du surdosage en opioïdes. Ce protocole peut inclure les consignes suivantes :

1. rester calme et mettre le patient en position latérale de sécurité
2. faire en sorte que le patient reste conscient et continue de respirer
3. si le patient ne répond pas au toucher ou au bruit, il s'agit d'une urgence médicale
4. appeler une ambulance pour obtenir une assistance médicale immédiate
5. vérifier l'absence d'obstruction dans la bouche du patient
6. retirer tout reste de comprimé et dégager autant que possible les voies respiratoires du patient
7. si le patient présente un arrêt cardiorespiratoire, vous devez commencer une réanimation cardiopulmonaire
8. en cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, en particulier chez une personne n'ayant jamais reçu de traitement opioïde, administrer de la naloxone ou d'autres antagonistes des opioïdes conformément au résumé des caractéristiques du produit concerné
9. informer toute personne présente au domicile du patient

Effets indésirables et traitements concomitants* :

Les effets indésirables les plus graves sont la dépression respiratoire (pouvant aboutir à l'apnée ou arrêt respiratoire), la dépression circulatoire, l'hypotension, le choc et la réaction anaphylactique.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés incluent : nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, asthénie, dyspnée, céphalées, somnolence et étourdissements.

En cas d'effets indésirables intolérables ou persistants, la dose de Recivit® comprimé sublingual doit être arrêtée ou remplacée par un autre analgésique.

L'utilisation concomitante de Recivit® comprimé sublingual et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès. En raison de ces risques, la prescription concomitante de ces médicaments sédatifs doit être réservée aux patients pour lesquels d'autres options thérapeutiques ne sont pas possibles. Une réduction de la dose et de la durée du traitement concomitant doit être envisagée avec une surveillance étroite des symptômes de dépression respiratoire et de sédation en cas de prescription concomitante de ces médicaments.

Les analgésiques opioïdes réduisent la capacité mentale et/ou physique nécessaire à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses (p. ex. conduite d'une voiture ou utilisation de machines). Il doit donc être recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de somnolence, de vertiges ou de troubles de la vision pendant le traitement par Recivit® comprimé sublingual.

* Les cas d'utilisation hors AMM, de mésusage, d'abus, d'addiction et de surdosage doivent être signalés, comme pour tout effet indésirable, au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Élimination après utilisation :

1. Recivit® comprimé sublingual ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les déchets doivent être éliminés en toute sécurité. Les patients et le personnel soignant doivent être incités à éliminer tout produit inutilisé conformément à la réglementation nationale et locale en vigueur.
2. Si la boîte de Recivit® comprimé sublingual est inutilisée ou partiellement utilisée, elle doit être retournée à la pharmacie en vue de son élimination appropriée conformément à la réglementation en vigueur. Il est de votre responsabilité d'insister auprès du patient sur l'importance du bon processus d'élimination.

Éléments à vérifier lors de la prescription :

Veillez réaliser l'ensemble des tâches suivantes avant de prescrire Recivit® comprimé sublingual :

1. Vérifier que l'indication approuvée est respectée : prise en charge des accès douloureux paroxystiques (ADP) d'origine cancéreuse chez l'adulte.
2. Vérifier que le patient reçoit un traitement de fond opioïde pour ses douleurs chroniques d'origine cancéreuse.
3. Expliquer le mode d'administration de Recivit®, y compris la façon d'ouvrir la plaquette thermoformée à l'épreuve des enfants, les différents dosages disponibles de Recivit®, les chiffres imprimés sur les comprimés sublinguaux de Recivit® et l'emballage à code couleur pour chaque dosage.
4. Vérifier que les étapes de titrations ont été comprises par le patient.
5. Conseiller au patient/à l'aidant de lire la notice qui se trouve à l'intérieur de la boîte de Recivit® comprimé sublingual.
6. Fournir au patient/à l'aidant le guide qui leur est destinée.
7. Informer le patient/l'aidant des signes d'un surdosage en Recivit® comprimé sublingual et de la nécessité d'une assistance médicale immédiate comme indiqués dans leur guide.
8. Informer le patient/l'aidant des risques liés à l'utilisation d'une dose de Recivit® comprimé sublingual supérieure à la dose recommandée.
9. Conseiller au patient/à l'aidant de conserver Recivit® comprimé sublingual de manière sécurisée et les informer de la nécessité de le conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
10. Informer le patient/l'aidant sur l'élimination appropriée de Recivit® comprimé sublingual.
11. Rappeler au patient/à l'aidant de s'adresser au médecin ou au pharmacien en cas de questions ou d'inquiétudes au sujet de Recivit®, de son administration ou des risques associés de mésusage, d'abus et d'addiction.
12. Recivit® est un stupéfiant dont la prescription est limitée à 28 jours et la délivrance fractionnée à 7 jours (Prescription sur ordonnance sécurisée).
13. Prescrire un kit de naloxone et délivrer dans le même temps les informations clés sur la conduite à tenir en cas de suspicion de surdosage aux opioïdes.

Éléments à vérifier lors de la délivrance :

1. Vérifier que l'indication approuvée est respectée : prise en charge des accès douloureux paroxystiques (ADP) d'origine cancéreuse chez l'adulte.
2. Vérifier que le patient reçoit un traitement de fond opioïde pour ses douleurs chroniques d'origine cancéreuse.
3. Fournir des instructions sur l'utilisation de Recivit® comprimé sublingual.
4. Conseiller au patient / à l'aidant de lire la notice et de contacter le pharmacien/médecin s'ils ont des questions ou ne comprennent pas le contenu.
5. Vérifier que les étapes de titrations ont été comprises par le patient.
6. Vérifier que le médecin a remis au patient le guide sur Recivit® comprimé sublingual destinée aux patients et aux aidants. Si ce n'est pas le cas, lui en remettre un exemplaire.
7. Indiquer au patient / à l'aidant comment ouvrir la plaquette thermoformée à l'épreuve des enfants (comme décrit dans le guide sur Recivit® comprimé sublingual destinée aux patients et aux aidants).
8. Informer le patient / l'aidant des risques liés à l'utilisation d'une quantité de Recivit® comprimé sublingual supérieure à la dose recommandée.
9. Informer le patient/l'aidant des signes d'un surdosage en Recivit® comprimé sublingual et de la nécessité d'une assistance médicale immédiate.
10. Conseiller au patient / à l'aidant de conserver Recivit® comprimé sublingual de manière sécurisée et l'informer de la nécessité de le conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
11. Informer le patient / l'aidant au sujet de l'élimination correcte de Recivit® comprimé sublingual.
12. Vérifier que la prescription de Recivit® est limitée à 28 jours et réalisée sur une ordonnance sécurisée.
13. Fractionner la délivrance à 7 jour.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES:

« Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. »

De même, tout cas grave d'abus ou de dépendance doit être déclaré au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et l'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>



Vous pouvez consulter sur <https://www.grunenthal.fr/fr-fr/products/recivit> les documents suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- Ce présent guide
- Le guide destiné aux patients



RECIVIT[®]

(comprimé sublingual de fentanyl)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM