

Ce matériel éducatif a été élaboré par Nora Pharma Inc., dans le cadre du Plan canadien de gestion ciblée des risques liés aux opioïdes (PSO-tRMP) pour NRA-TRAMADOL/ACET. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Chers professionnels de la santé :

## **NRA-TRAMADOL/ACET**

### **Matériel Éducatif destiné aux professionnels de la santé sur les méfaits associés aux opioïdes**

Ce matériel éducatif est destiné aux professionnels de la santé qui prescrivent, distribuent ou administrent les comprimés de NRA-TRAMADOL/ACET pour le soulagement ou la gestion de la douleur modérée à modérément sévère. Ce document est produit dans le but de sensibiliser aux risques fatals ainsi que ceux non fatals associés à l'usage des opioïdes et l'utilisation du NRA-TRAMADOL/ACET. Il peut également vous aider à conseiller les patients et/ou les proches aidants sur l'utilisation sécuritaire, les risques graves associés, le rangement et l'élimination appropriés des comprimés de NRA-TRAMADOL/ACET, garantissant ainsi une utilisation adéquate.

### **Points clés à considérer lors de la prescription de NRA-TRAMADOL/ACET**

#### **Section patient**

- Évaluer si les comprimés NRA-TRAMADOL/ACET constituent une option thérapeutique appropriée. NRA-TRAMADOL/ACET ne devrait pas être utilisé chez les patients souffrant de douleurs pouvant être soulagées par d'autres analgésiques non opioïdes. NRA-TRAMADOL/ACET ne doit être utilisé que chez les patients pour lesquels les autres options thérapeutiques sont inefficaces ou non tolérées (par ex. analgésiques non opioïdes)
- L'innocuité chez les patients de moins de 18 ans n'a pas été étudiée et, par conséquent, les comprimés NRA-TRAMADOL/ACET ne sont pas recommandés chez cette population de patients. En raison du risque de dépression respiratoire potentiellement mortelle et de décès, évitez d'utiliser NRA-TRAMADOL/ACET chez les adolescents (âgés de 12 à 18 ans) qui présentent d'autres facteurs de risque susceptibles d'augmenter leur sensibilité aux effets déresseurs respiratoires du tramadol.
- Les comprimés NRA-TRAMADOL/ACET sont contre-indiqués chez les femmes enceintes ou qui allaitent, car les nourrissons exposés *in-utero* ou à travers le lait maternel courent un risque de dépression respiratoire potentiellement mortel à l'accouchement ou lors de l'allaitement. L'utilisation prolongée par la mère de

- NRA-TRAMADOL/ACET pendant la grossesse peut également entraîner un syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes, qui peut mettre la vie en danger.
- Une dépression respiratoire potentiellement mortelle est plus susceptible de survenir chez les patients âgés, cachectiques ou affaiblis, car ils peuvent avoir une pharmacocinétique ou une clairance altérée par rapport aux patients plus jeunes et en meilleure santé.

Le risque de chaque patient doit être évalué avant de se voir prescrire des comprimés NRA-TRAMADOL/ACET. La probabilité de subir des événements indésirables graves peut dépendre du type d'opioïde, de la durée du traitement, du niveau de douleur, du niveau de tolérance du patient ainsi que des facteurs de risque de trouble lié à l'utilisation d'opioïdes (TUO). Les facteurs de risque incluent l'âge du patient, ses antécédents personnels ou familiaux d'abus d'alcool ou de drogues, de problèmes psychiatriques et d'abus sexuels subis durant l'enfance.

## Prescrire

Les autorités sanitaires canadiennes ont demandé aux médecins de préciser l'indication sur chaque ordonnance d'opioïde remise aux patients.

## Dosage

- Demandez aux patients d'avaler les comprimés NRA-TRAMADOL/ACET entiers. Le fait de couper, de casser, d'écraser, de mâcher ou de dissoudre les comprimés NRA-TRAMADOL/ACET peut entraîner des effets indésirables dangereux, voire la mort.
- Comme c'est le cas pour les autres opioïdes, une tolérance et une dépendance physique peuvent se développer lors de l'administration répétée des comprimés NRA-TRAMADOL/ACET, et il existe un risque de développement d'une dépendance psychologique.
  - En cas de douleur aiguë, prescrire les comprimés NRA-TRAMADOL/ACET pendant un maximum de 7 jours à la dose la plus faible qui procure un soulagement adéquat de la douleur.
  - Pour le traitement de la douleur chronique non cancéreuse et non palliative, il est recommandé de ne pas dépasser une dose quotidienne maximale de 300 mg (équivalent à 50 mg de morphine) de NRA-TRAMADOL/ACET.
- Les patients sous traitement prolongé doivent être sevrés progressivement du médicament s'il n'est plus nécessaire pour le contrôle de la douleur. Des symptômes de sevrage peuvent survenir après un arrêt brutal du traitement ou lors de l'administration d'un antagoniste des opioïdes.
- Pour réduire le risque de dépression respiratoire, un dosage et une titration appropriés de NRA-TRAMADOL/ACET sont essentiels. Une surestimation de la

- dose de NRA-TRAMADOL/ACET lors de la conversion de patients d'un autre produit opioïde peut entraîner une surdose fatale dès la première dose.
- Réservez la prescription concomitante de NRA-TRAMADOL/ACET et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central aux patients pour lesquels les options de traitement alternatives sont insuffisantes. Limitez les dosages et les durées au minimum nécessaire. Suivez de près les patients pour détecter des signes de dépression respiratoire et de sédation.
  - NRA-TRAMADOL/ACET n'est pas indiqué pour l'analgésie préemptive (administration préopératoire pour la gestion de la douleur postopératoire). NRA-TRAMADOL/ACET ne doit être utilisé pendant la période postopératoire que chez les patients capables de prendre des médicaments par voie orale.

## Monitoring

Tous les patients recevant NRA-TRAMADOL/ACET doivent être surveillés pour détecter des signes d'usage abusif et de dépendance aux opioïdes, et leur niveau de douleur doit être évalué régulièrement afin de déterminer la dose la plus appropriée et la nécessité d'un usage supplémentaire des comprimés NRA-TRAMADOL/ACET.

- Ajustez ou réduisez la posologie ou cessez l'administration de NRA-TRAMADOL/ACET en conséquence.
- Évaluez l'adhérence de votre patient à la posologie prescrite et identifiez tout signe et symptôme d'usage abusif d'opioïdes, de dépendance et de TUO. Familiarisez-vous avec les outils de dépistage disponibles pour évaluer le risque d'abus :
  - Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances :  
<https://www.ccsa.ca/fr/ressources-opioides>
  - Traitement du trouble lié à l'utilisation d'opioïdes : une approche de collaboration interdisciplinaire :  
<https://www.inspq.qc.ca/formation/institut/itss/traitement-des-troubles-lies-a-l-usage-d-opioides>
  - Lignes directrices canadiennes de 2017 sur les opioïdes pour la douleur chronique non cancéreuse :  
<https://www.cma.ca/sites/default/files/2018-11/PDFofnewFrenchguideline28sept2017.pdf>
  - Trousse d'outils sur les opioïdes: Ressources pour les infirmières et le public :  
<https://www.nanb.nb.ca/trousse-doutils-pour-les-opioides/?lang=fr>

Accédez aux ressources qui sont à votre disposition dans votre province de pratique pour comprendre les lignes directrices cliniques provinciales sur la prise en charge du TUO. Des ressources supplémentaires sur le traitement du TUO sont disponibles et comprennent les lignes directrices nationales de l'Initiative canadienne de recherche sur

l'abus de substances pour la prise en charge clinique du TUO ([https://crism.ca/wp-content/uploads/2018/03/CRISM\\_NationalGuideline\\_OUD-FRENCH.pdf](https://crism.ca/wp-content/uploads/2018/03/CRISM_NationalGuideline_OUD-FRENCH.pdf)).

- Effectuez un suivi avec les patients pour détecter tout signe et symptôme de dépression respiratoire, en particulier au début du traitement par NRA-TRAMADOL/ACET ou après une augmentation de la dose.
- Surveillez l'occurrence potentielle d'erreurs médicamenteuses chez vos patients en posant des questions détaillées concernant la posologie et l'administration du médicament.

## **Conseil au patient/proche aidant**

Insistez sur le risque de préjudice lié aux opioïdes pour votre patient/proche aidant.

Rappelez au patient/proche aidant de signaler tout événement indésirable à vous ou à ses autres professionnels de la santé.

Fournissez des instructions de dosage et une posologie claire à votre patient/proche aidant, y compris la dose maximale quotidienne et la durée du traitement.

Discutez du rangement et de l'élimination sécuritaires des comprimés NRA-TRAMADOL/ACET avec votre patient/proche aidant, pour réduire le risque d'exposition/ingestion accidentelle par les personnes vivantes sous le même toit, en particulier les enfants/adolescents et pour réduire le risque de vol. Une exposition accidentelle, en particulier chez les enfants, peut entraîner une surdose mortelle de tramadol et d'acétaminophène.

Informez le patient/proche aidant de la disponibilité de « trousse de naloxone gratuites à emporter à la maison » dans leurs provinces respectives : au Québec consultez :

[Trouver une ressource offrant de la naloxone - Répertoire des ressources en santé et services sociaux \(gouv.qc.ca\)](#)

## **Signalement des événements indésirables**

Pour signaler tout événement indésirable suspect associé à l'utilisation des comprimés NRA-TRAMADOL/ACET :

- Visitez la page Web sur le signalement des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des informations sur la manière de signaler en ligne, par courrier ou par fax ; ou appelez sans frais au 1-866-234-2345.
- Contactez Nora Pharma par téléphone au 1-888-270-9874 ou en visitant la page « Contactez-nous » sur le site Web de Nora Pharma à l'adresse <https://norapharma.ca/contact-norapharma/>

## Formation continue sur les opioïdes

Maintenez vos connaissances concernant les risques de préjudices liés aux opioïdes, évaluez ces risques avant de prescrire un opioïde et prenez en charge correctement les patients à qui des opioïdes sont prescrits, à la fois pour une utilisation à court et à long terme. Soyez toujours au courant des conditions d'utilisation actuelles de NRA-TRAMADOL/ACET, telles que détaillées dans la monographie canadienne du produit. Veuillez consulter les liens ci-dessous pour des exemples de formations disponibles en ligne sur les opioïdes :

- Collège des médecins de famille du Canada : <https://www.cfpc.ca/fr/education-professional-development/practice-tools-guidelines/chronic-non-cancer-pain-management-and-opioid-reso>
- Université de McMaster : [https://machealth.ca/programs/opioids\\_clinical\\_primer/](https://machealth.ca/programs/opioids_clinical_primer/)
- Le centre sur l'usage de substance de la Colombie-Britannique : <https://www.bccsu.ca/provincial-opioid-addiction-treatment-support-program-poatsp/>
- Université de la Colombie-Britannique : <https://ubccpd.ca/learn/learning-activities/course?eventtemplate=516>

Ce matériel éducatif ne constitue pas une description exhaustive des risques associés à l'utilisation des comprimés NRA-TRAMADOL/ACET. Veuillez consulter la monographie complète du produit NRA-TRAMADOL/ACET comprimés.