

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovation thérapeutiques – région Centre - OMÉDIT -

COMMISSION
DOULEUR

Fiche Bon Usage

OXYCODONE

Date de rédaction :
Avril 2009

Validation au comité
stratégique :
17 novembre 2009

Caractéristiques du Produit

L'oxycodone est un antalgique de niveau III, morphinomimétique. C'est un agoniste opioïde pur. Son action antalgique est similaire qualitativement à celle de la morphine, comme ses actions sur les muscles lisses, les centres respiratoires et la toux.

Le chlorhydrate d'oxycodone existe sous forme :

- de comprimé pelliculé LP dosé à 5, 10, 15*, 20, 30*, 40, 60*, 80, 120 et 160* mg
- de gélule à libération immédiate dosée à 5, 10 et 20 mg
- de comprimé orodispersible à libération immédiate dosé à 5, 10 et 20 mg
- de solution injectable dosée à 10 mg/ml (ampoule de 1 ml, 2 ml et 20 ml) et 50 mg/ml (ampoule de 1 ml)

Ses caractéristiques pharmacologiques sont celles de la morphine, élimination urinaire sous forme de métabolites inactifs et actifs.

* en cours de commercialisation

A Savoir

Equianalgésie : 15 mg d'oxycodone *per os* par 12 h = 30 mg de morphine *per os* par 12 h

15 mg d'oxycodone *inj* par 12 h = 15 mg de morphine *inj* par 12 h

Rappel : Dose Oxycodone IV = Dose Oxycodone SC

Changement de forme pharmaceutique ou voie d'administration :

- en cas de passage d'oxycodone d'une forme orale à libération immédiate à une forme orale à libération prolongée, la posologie quotidienne doit être inchangée
- **en cas de passage de la voie orale à la voie injectable**, le RCP précise que la posologie quotidienne doit être **réduite de moitié** : 1 mg d'oxycodone orale LI ou LP = 0,5 mg d'oxycodone IV ou SC. **En pratique**, il est préférable de **diviser la posologie quotidienne par 3** de la voie IV puis de réévaluer:

Antidote en cas de surdosage : NALOXONE

Les comprimés pelliculés LP ne doivent pas être mâchés, croqués, écrasés et administrés dans une sonde entérale.

Prescription pour 28 jours maximum sur ordonnance sécurisée, les formes orales sont seules disponibles en ville.

L'absence de réponse à l'Oxycodone peut-être due à un déficit enzymatique en Cytochrome P450 2D6 (concerne 10% de la population).

Indications

AMM : traitement des douleurs intenses ou rebelles d'origine cancéreuse ou en cas de résistance aux antalgiques de niveau plus faible, chez l'adulte après 18 ans.

En pratique, l'oxycodone peut être prescrite en première intention surtout dans les douleurs mixtes nociceptives et neuropathiques d'origine cancéreuse¹

Son utilisation peut s'inscrire dans le cadre de la rotation des opioïdes

Conseils Pratiques – Mise en Place du Traitement

Les règles de titration sont les mêmes qu'avec les morphiniques

Forme orale :

① Chez les patients naïfs d'opioïde fort :

- Initiation : 10 mg LP toutes les 12 h
- Adaptation : réévaluation toutes les 24 h en début de traitement
augmentation par paliers de 25 à 50 % par 24h

② En relais d'un autre opioïde fort

Calculer la dose équianalgésique (ratio d'équianalgésie 2/1 pour les formes *per os*) et arrondir à la valeur utilisable en pratique

③ Calcul des interdoses

Définir la posologie d'interdose d'oxycodone LI de 1/6 à 1/10 de la posologie quotidienne

Forme injectable :

Les modalités d'administration usuelles sont l'IV directe ou l'IV en perfusion continue, la voie sous cutanée en bolus, ou sous cutanée en perfusion continue.

Posologie usuelle :

- dose initiale 0,125 mg/kg/jour en **perfusion IV** continue de préférence
- dose initiale 0,200 mg/kg/jour **par voie sous-cutanée** en continue
- patients recevant déjà de l'oxycodone par voie orale
 - la dose initiale est calculée à partir du ratio suivant : 1 mg d'oxycodone orale est équivalent à 0,3 mg d'oxycodone injectable par voie IV

L'administration simultanée d'oxycodone par deux voies d'administrations différentes peut exposer à un risque de surdosage en raison des différences de cinétique entre les différentes voies d'administration orale et injectable

Dilution possible à la concentration de 1 mg/ml dans du NaCl 0,9%, G5% ou EPP.

En cas d'administration par pompe, la solution injectable est stable sur le plan physico-chimique pendant 7 jours à température ambiante

Contre-Indications

- Nouveau-né, nourrisson, enfant, adulte de moins de 18 ans
- Hypersensibilité à l'oxycodone ou à l'un des excipients
- Insuffisance respiratoire décompensée
- Insuffisance hépato-cellulaire sévère
- Allaitement
- Femme enceinte
- Traitement par agonistes-antagonistes morphiniques BUPRENORPHINE (Subutex®, Temgésic®), NALBUPHINE et PENTAZOCINE

A utiliser avec précaution en cas d'insuffisance rénale et chez le sujet âgé.

NE PAS UTILISER PAR VOIE INTRATHECALE

Effets secondaires

Ce sont les mêmes que ceux de la morphine. Ils ne doivent pas entraîner l'arrêt du traitement lors des 7 premiers jours. Un traitement symptomatique doit être entrepris

Actions Infirmières

Surveiller les effets indésirables (*cf effets secondaires*)

Évaluer la douleur et l'efficacité du traitement

Transmettre les résultats de l'évaluation au médecin pour ajustement du traitement

¹ HAS Guide ALD n° 30 Bonnes Pratiques de Prise en charge commune à tous les cancers – prise en charge de la douleur – février 2008