

OXYCODONE

CARACTERISTIQUES 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 à libération prolongée (durée d'action : 12h) 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 buvable dosée à 10 mg/ml (30 ml en flacon avec seringue ou unidoses)
- 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)

La biodisponibilité absolue de l'oxycodone varie de 60 à 80 %. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 45 %.

L'effet de 1er passage hépatique est faible. La demi-vie d'élimination est en moyenne de 4 à 5 h et l'état d'équilibre est atteint en environ 24 h.

L'oxycodone et son principal métabolite, la noroxycodone sont éliminés par voie urinaire.

INDICATIONS

AMM :

- traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être suffisamment traitées que par des analgésiques opioïdes forts ; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse

- traitement des douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique, comme traitement de dernier recours lorsque des solutions chirurgicales sont envisagées et chez des patients non candidats à une chirurgie de remplacement prothétique¹.

En pratique, l'oxycodone peut être prescrite en première intention surtout dans les douleurs mixtes nociceptives et neuropathiques d'origine cancéreuse²

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

CONTRE-INDICATIONS

- Nouveau-né, nourrisson, enfant, adulte de moins de 12 ans
- Hypersensibilité à l'oxycodone ou à l'un des excipients
- Insuffisance respiratoire décompensée
- Insuffisance hépato-cellulaire sévère
- Allaitement
- 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
Femme enceinte : préférer la morphine, quel que soit le terme de la grossesse*
NE PAS UTILISER PAR VOIE INTRATHECALE
- L'oxycodone n'a pas d'AMM chez l'enfant

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.

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**, 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).

CONSEILS PRATIQUES – MISE EN PLACE DU TRAITEMENT

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

Forme orale :

1. Chez les patients sans traitement opioïde fort préalable :

- **Initiation** : libération immédiate (LI) : 2,5 (sol. buv.) à 5 mg toutes les 4 à 6h
libération prolongée (LP) : 10 mg toutes les 12h

- **Adaptation** : réévaluation toutes les 24 h en début de traitement
augmentation par paliers de 25 à 50 % par 24h

Il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables sont contrôlés.

2. En relais d'un autre opioïde fort

Calculer la dose équianalgésique (ratio d'équianalgésie morphinique **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 IV directe ou IV en perfusion continue, la voie SC en bolus, ou SC 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 SC** en continue

- patients recevant déjà de l'oxycodone par voie orale

- o la dose initiale est calculée à partir du ratio suivant : 1 mg d'oxycodone orale est équivalent à 0,5 mg d'oxycodone injectable par voie IV

(ce ratio est donné à titre indicatif, compte-tenu de la variabilité inter-individuelle)

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 eau PPI.

En cas d'administration par pompe, la solution injectable est stable sur le plan physico-chimique pendant 7 jours à température ambiante³.

ACTIONS INFIRMIERES

- Surveiller les effets indésirables : somnolence, confusion, nausées, vomissements, constipation....

- Évaluer la douleur et l'efficacité du traitement

- Tracer et transmettre les résultats de l'évaluation au médecin pour ajustement du traitement

SOURCES DOCUMENTAIRES

1 JORF n°0010 du 13 janvier 2016 texte n° 28– 2 HAS Guide ALD n° 30 Bonnes Pratiques de Prise en charge commune à tous les cancers – prise en charge de la douleur – février 2008—3 <http://www.stabilis.org/> - *Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT- <http://lecrat.fr/>- avril 2016)