

Dronabinol

MARINOL®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous autorisation d'accès compassionnel

Médicament soumis à la réglementation des stupéfiants (prescription limitée à 28 jours sur ordonnance sécurisée)

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières

Prescription réservée aux médecins exerçant dans un centre anti-douleur

Présentation et caractéristiques

Cannabinoïde synthétique ayant des effets sur le système nerveux central

Présentation :

- Capsule molle dosée à 2,5 mg
- Excipients : gélatine, glycérine, huile de sésame, oxyde de titane

Caractéristiques :

- Conservation entre +8°C et +15°C
- Conservation possible au réfrigérateur entre +2°C et +8°C

Indications

- Douleurs neuropathiques centrales et périphériques
- Après échec des traitements de première ou deuxième ligne :
 - Antidépresseurs tricycliques : Laroxyl/Elavil (amitriptyline), Ludiomil (maprotiline), Anafranil (clomipramine), Tofranil (imipramine),
 - Anti-épileptiques : Neurontin (gabapentine), Lyrica (prégabaline),
 - ISRNA : Cymbalta (duloxétine),
 - Versatis (lidocaïne), Qutenza (capsaïcine),
 - Opioïdes (par exemple tramadol)

Posologie et mode d'administration

- ▶ Dose initiale : **2,5 mg, 2 fois par jour**
- ▶ La dose peut être augmentée en fonction de la réponse clinique sans dépasser 10 mg 2 fois par jour
- ▶ Administration par voie orale (na pas écraser ou mâcher les capsules)
- ▶ En cas d'oubli : prendre la dose manquée dès que possible le jour même. Poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles le lendemain (ne pas doubler la dose). Si l'heure de prendre la dose suivante est proche, le patient doit sauter la dose oubliée et continuer à prendre son traitement selon le schéma posologique habituel, sans doubler la dose.

Surveillances spécifiques

- Surveillance des patients présentant des troubles cardiaques
- Risque de dépendance et d'usage abusif
- Contraception : réaliser un test de grossesse dans les 7 jours précédents le début du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.
- Grossesse/ Allaitement : vérifier l'absence de grossesse à l'initiation du traitement; ne pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins 9 jours suivant la dernière prise

Interactions médicamenteuses

- Alcool
- Inducteurs des CYP 2C9 et CYP 3A4
- Inhibiteurs des CYP 2C9 (amiodarone, fluconazole, ...) et CYP 3A4 (itraconazole, ritonavir, erythromycine, jus de pamplemousse, ...)
- Médicaments ayant des effets sédatifs et hypnotiques (benzodiazépines, lithium, opioïdes, ...)
- Substances ayant des effets cardiovasculaires (amphétamines, sympathomimétiques, atropine, amoxapine, scopolamine, antihistaminiques, anticholinergiques, amitriptyline, antidépresseurs tricycliques)
- Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles (à évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles)

Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication

D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

Principaux effets indésirables

Affections du système nerveux

Somnolence, anxiété

Convulsions Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance des manifestations psychologiques

Etourdissements, euphorie, hallucinations Avis spécialiste pour adaptation du traitement en cas de réaction psychotique

Affections cardio-vasculaires

Palpitations, tachycardie Avis cardiologique requis selon appréciation. Surveillance régulière du ionogramme sanguin (kaliémie, magnésémie et calcémie corrigée), en particulier si facteur de risque d'hypokaliémie (diarrhée, vomissements, diurétique hypokaliémiant coprescrit...). Correction des déséquilibres électrolytiques. Conseils hygiéno-diététiques en cas de palpitations (voir fiche patient).

Hypotension Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance ; automesure ambulatoire. Traitement symptomatique selon recommandations en vigueur.

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique (forme lyoc ou suppositoire) ± réhydratation selon sévérité

Diarrhée, douleurs abdominales Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie

Troubles généraux

Asthénie Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique.

D'autres EI peuvent survenir : anorexie, céphalées, réactions allergiques cutanées, sécheresse de la bouche, transpiration, troubles visuels, ... (liste non exhaustive, voir RCP)

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

