

Notice : information du patient

Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
Fentanyl Matrix Sandoz 25 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
Fentanyl Matrix Sandoz 50 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
Fentanyl Matrix Sandoz 75 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
Fentanyl Matrix Sandoz 100 microgrammes/heure dispositifs transdermiques

fentanyl

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Fentanyl Matrix Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fentanyl Matrix Sandoz ?
3. Comment utiliser Fentanyl Matrix Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fentanyl Matrix Sandoz
5. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fentanyl Matrix Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Fentanyl Matrix Sandoz.

Les dispositifs transdermiques aide à soulager les douleurs sévères et de longue durée :

- chez les adultes qui ont besoin d'un traitement des douleurs persistantes
- chez les enfants à partir de 2 ans déjà traités par des opioïdes et qui ont besoin d'un traitement des douleurs persistantes.

Fentanyl Matrix Sandoz contient une substance active appelée fentanyl. Il appartient à un groupe d'antidouleurs puissants appelés « opioïdes ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fentanyl Matrix Sandoz ?

N'utilisez jamais Fentanyl Matrix Sandoz

- si vous êtes allergique au fentanyl, à la résine de colophane (hydrogénée), au soja, aux arachides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vos douleurs sont limitées à une courte période, comme une douleur soudaine ou une douleur post-chirurgicale
- si vous avez des difficultés à respirer, avec une respiration lente ou superficielle

Ne pas utiliser ce médicament si l'un des points susmentionnés vous concerne ou concerne votre enfant. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fentanyl Matrix Sandoz.

Avertissements et précautions

- Fentanyl Matrix Sandoz peut avoir des effets indésirables potentiellement fatals chez les personnes qui n'utilisent pas régulièrement des opioïdes sur prescription médicale.
- Fentanyl Matrix Sandoz est un médicament susceptible de mettre en danger la vie des enfants, même si des dispositifs transdermiques ont été utilisés. Ne perdez pas de vue que le dispositif transdermique collant (utilisé ou non) peut attirer les enfants, ce qui peut induire une issue fatale s'il se colle sur la peau d'un enfant ou si l'enfant le met en bouche.

Dispositif transdermique se fixant sur une autre personne

Le dispositif transdermique doit être utilisé uniquement sur la peau de la personne à qui il a été prescrit. Des cas d'adhésion accidentelle à la peau d'un membre de la famille en contact physique étroit avec le porteur du dispositif transdermique ou partageant le même lit ont été signalés. Un dispositif transdermique qui adhère accidentellement à une autre personne (en particulier un enfant) peut induire le passage de la substance active à travers la peau de l'autre personne et peut causer des effets indésirables graves comme des difficultés respiratoires, avec une respiration lente ou superficielle qui peut être fatale. Si le dispositif transdermique adhère à la peau d'une autre personne, retirez-le immédiatement et consultez un médecin.

Soyez particulièrement vigilant avec Fentanyl Matrix Sandoz

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous souffrez de l'un des problèmes suivants - il se peut que votre médecin doive vous ausculter de manière plus approfondie si :

- vous avez un jour eu des problèmes avec vos poumons ou votre respiration ;
- vous avez un jour eu des problèmes avec votre cœur, votre foie, vos reins ou une faible tension artérielle ;
- vous avez un jour eu une tumeur au cerveau ;
- vous avez un jour eu des céphalées persistantes ou une blessure à la tête ;
- vous êtes une personne âgée, vous pourriez être plus sensible aux effets de ce médicament ;
- vous souffrez d'une maladie appelée « myasthénie », au cours de laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent facilement ;
- vous avez un jour abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments soumis à prescription ou de drogues illégales.

Si l'un des points susmentionnés vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fentanyl Matrix Sandoz.

Effets secondaires et Fentanyl Matrix Sandoz

- Fentanyl Matrix Sandoz peut vous rendre inhabituellement somnolent et rendre votre respiration plus lente ou superficielle.

Ces troubles respiratoires peuvent très rarement être (potentiellement) fatals, en particulier chez les personnes qui n'ont jamais utilisé de puissants antidouleurs opioïdes (comme Fentanyl Matrix Sandoz ou de la morphine) auparavant. Si vous ou votre partenaire, ou le personnel soignant, remarquez que le porteur du dispositif transdermique est inhabituellement somnolent et présente une respiration lente et superficielle :

- Retirez le dispositif transdermique ;
- Appelez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche sans délai ;
- Faites bouger et laissez parler la personne le plus possible.
- Si vous avez de la fièvre alors que vous portez Fentanyl Matrix Sandoz, signalez-le à votre médecin. Elle peut en effet augmenter la quantité de substance active qui traverse votre peau.
- Fentanyl Matrix Sandoz peut causer une constipation. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien qui vous conseilleront sur la façon d'éviter ou de soulager une constipation.
- Une utilisation répétée et de longue durée des dispositifs transdermiques peut réduire l'efficacité du médicament (vous y développez une « tolérance ») ou il se peut que vous développiez une dépendance à la substance. Voir la rubrique 4 pour une liste exhaustive des effets indésirables possibles.

Lorsque vous portez le dispositif transdermique, ne l'exposez pas à une source de chaleur directe, comme des coussins chauffants, couvertures chauffantes, bouillottes, matelas d'eau chauffée, lampes à rayons

infrarouges ou ultraviolets. Ne vous exposez pas au soleil, évitez les bains chauds longs, les saunas et les jacuzzis. Le cas échéant, vous pourriez accroître la quantité de substance active diffusée par le dispositif transdermique.

Autres médicaments et Fentanyl Matrix Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments que vous pouvez acheter sans prescription ou les médicaments à base d'herbes. Vous devez également dire à votre pharmacien que vous utilisez Fentanyl Matrix Sandoz si vous lui achetez tout autre médicament.

Votre médecin connaît les médicaments que vous pouvez prendre en toute sécurité avec Fentanyl Matrix Sandoz. Il se peut que vous deviez être étroitement surveillé si vous prenez ou arrêtez certains types de médicaments énumérés ci-dessous. Cela peut en effet altérer la puissance de Fentanyl Matrix Sandoz dont vous avez besoin.

En particulier, prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez:

- d'autres médicaments pour la douleur, comme d'autres analgésiques opioïdes (par ex. buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine) et certains anti-douleurs pour traiter les douleurs neuropathiques (gabapentine et prégabaline) ;
- des médicaments pour vous aider à dormir (par ex. témazépam, zaleplon ou zolpidem) ;
- des médicaments qui vous aident à vous calmer (tranquillisants par ex. alprazolam, clonazépam, diazépam, hydroxyzine ou lorazépam) et des médicaments pour traiter des problèmes psychologiques (antipsychotiques par ex. aripiprazole, halopéridol, olanzapine, rispéridone ou phénothiazines) ;
- des médicaments pour détendre vos muscles (par ex. cyclobenzapriline ou diazépam) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, appelés ISRS ou IRSN (par ex. citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline ou venlafaxine). Voir ci-dessous pour plus d'informations ;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson, appelés IMAO (par ex. isocarboxazide, phénelzine, sélégiline ou tranlycypromine). Vous ne pouvez pas prendre Fentanyl Matrix Sandoz dans les 14 jours suivant l'arrêt de ces médicaments. Voir ci-dessous pour davantage d'informations ;
- certains antihistaminiques, en particulier ceux qui vous font somnoler (par ex. chlorphénamine, clémastine, cyproheptadine, diphenhydramine ou hydroxyzine) ;
- certains antibiotiques utilisés pour traiter des infections (par ex. érythromycine ou clarithromycine) ;
- des médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (par ex. itraconazole, kétoconazole, fluconazole ou voriconazole) ;
- des médicaments utilisés pour traiter une infection par le VIH (par ex. ritonavir) ;
- des médicaments utilisés pour traiter une arythmie cardiaque (par ex. amiodarone, diltiazem ou vérapamil) ;
- des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (par ex. rifampicine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (par ex. carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter la nausée et le mal des transports (par ex. phénothiazines) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les ulcères (par ex. cimétidine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'angine (douleurs thoraciques) ou l'hypertension (comme nicardipine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter le cancer du sang (par ex. idécalisib).

Fentanyl Matrix Sandoz avec antidépresseurs

Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez des médicaments comme certains antidépresseurs. Fentanyl Matrix Sandoz peut interagir avec ces médicaments et il se peut que vous ressentiez des changements psychologiques comme une agitation, voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) et divers autres effets comme une tension artérielle changeante, un rythme cardiaque rapide, une température corporelle élevée, des réflexes d'hyperactivité, un manque de coordination, une raideur musculaire, des nausées, des vomissements et une diarrhée.

Utilisation avec des dépresseurs du système nerveux central, y compris les benzodiazépines, l'alcool et certains narcotiques

Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament qui ralentit votre système nerveux central (dépresseurs du SNC). Les dépresseurs du SNC sont, par exemple, des médicaments qui vous rendent somnolent(e), réduisent l'anxiété ou diminuent le niveau de conscience (voir aussi « Autres médicaments et Fentanyl Matrix Sandoz ») ; mais l'alcool et certains narcotiques sont également des dépresseurs du SNC. La prise de ce type de médicaments avec Fentanyl Matrix Sandoz peut provoquer une somnolence sévère, une diminution de l'état de conscience, des difficultés respiratoires avec une respiration lente ou superficielle, le coma et le décès. Par conséquent, une utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Fentanyl Matrix Sandoz en concomitance avec des sédatifs, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Veuillez respecter scrupuleusement les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait être judicieux de signaler à des amis ou à des proches d'être attentifs aux signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous manifestez de tels symptômes.

Ne consommez pas d'alcool pendant votre traitement par Fentanyl Matrix Sandoz, à moins d'en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Opérations

Si vous pensez qu'un anesthésiant va vous être administré, indiquez à votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Fentanyl Matrix Sandoz.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fentanyl Matrix Sandoz ne doit pas être pris pendant la grossesse, à moins d'en avoir parlé avec votre médecin.

Fentanyl Matrix Sandoz ne doit pas être pris pendant l'accouchement, car ce médicament peut altérer la respiration du nouveau-né.

N'utilisez pas Fentanyl Matrix Sandoz si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant 3 jours après le retrait de votre dispositif transdermique de Fentanyl Matrix Sandoz. En effet, le médicament peut être excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fentanyl Matrix Sandoz peut altérer votre aptitude à conduire et à utiliser des machines ou des outils. Il peut, en effet, vous faire somnoler ou vous donner des vertiges. Le cas échéant, ne conduisez ou n'utilisez pas d'outils ni de machines. Ne conduisez pas tant que vous prenez ce médicament jusqu'à ce que vous sachiez exactement ses effets sur vous.

Si vous avez des doutes sur votre aptitude à conduire en prenant ce médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Fentanyl Matrix Sandoz contient de l'huile de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. Comment utiliser Fentanyl Matrix Sandoz ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin décidera du dosage de Fentanyl Matrix Sandoz le mieux approprié à votre cas. Il basera sa décision sur l'intensité de votre douleur, votre état général et le type de traitement antalgique que vous avez reçu jusqu'ici.

Utiliser et remplacer les dispositifs transdermiques

- Chaque dispositif transdermique contient suffisamment de substance active pour **3 jours (72 heures)**.
- Vous devez remplacer votre dispositif transdermique tous les trois jours, sauf indication contraire de votre médecin.
- Retirez toujours l'ancien dispositif **avant** d'en appliquer un neuf.
- Remplacez toujours votre dispositif à **la même heure** tous les 3 jours (72 heures).
- Si vous utilisez plus d'un dispositif transdermique, remplacez-les tous en même temps.
- Notez le jour, la date et l'heure de l'application d'un dispositif transdermique pour vous rappeler quand vous devez remplacer votre dispositif transdermique.
- Le tableau suivant vous indique quand remplacer votre dispositif transdermique :

Application de votre dispositif		Remplacement de votre dispositif
Lundi	⇔	Jeudi
Mardi	⇔	Vendredi
Mercredi	⇔	Samedi
Jeudi	⇔	Dimanche
Vendredi	⇔	Lundi
Samedi	⇔	Mardi
Dimanche	⇔	Mercredi

Où appliquer le dispositif transdermique ?

Adultes

- Posez le dispositif transdermique sur une surface plane du haut du corps ou la partie supérieure du bras (pas sur une articulation).

Enfants

- Posez toujours le dispositif transdermique sur le haut du dos de l'enfant afin que celui-ci ne puisse pas l'atteindre ou le retirer.
- Vérifiez régulièrement que le dispositif transdermique est toujours bien collé sur la peau.
- Il est important que votre enfant ne retire pas le dispositif transdermique et ne le mette pas en bouche. Cela pourrait s'avérer (potentiellement) fatal.
- Surveillez étroitement votre enfant pendant les 48 heures suivant :
 - La pose du premier dispositif transdermique
 - La pose d'un dispositif transdermique à dosage plus élevé
- Le dispositif transdermique peut mettre un certain temps avant d'avoir son effet maximal. Votre enfant pourrait dès lors avoir besoin d'autres antidouleurs jusqu'à ce que les dispositifs transdermiques fassent leur effet. Votre médecin vous en parlera.

Adultes et enfants :

Ne posez pas le dispositif transdermique

- Au même endroit deux fois de suite
- Sur des zones très mobiles (articulations), une peau irritée ou éraflée
- Sur une peau très poilue. En présence de poils, ne les rasez pas (le rasage irrite la peau). Il est préférable de couper les poils le plus proche possible de la peau.

Application d'un dispositif transdermique

Étape 1 : préparation de la peau

- Veillez à ce que votre peau soit parfaitement sèche, propre et froide avant d'appliquer le dispositif transdermique.
- Si vous devez laver la peau, n'utilisez que de l'eau froide.
- N'utilisez pas de savon ou de quelconques autres nettoyants, crèmes, hydratants, huiles ou talc avant d'appliquer le dispositif transdermique.
- Ne collez pas de dispositif transdermique après un bain chaud ou une douche chaude.

Étape 2 : ouverture du sachet

- Chaque dispositif transdermique est conditionné dans son propre sachet.
- Ouvrez le sachet en le déchirant au niveau de l'encoche.
- Déchirez ensuite délicatement le bord du sachet jusqu'au bout.
- Saisissez les deux côtés du sachet ouvert et tirez.
- Sortez le dispositif transdermique et appliquez-le immédiatement.
- Conservez le sachet vide pour jeter le dispositif transdermique utilisé ultérieurement.
- Utilisez chaque dispositif transdermique une seule fois.
- Ne sortez pas le dispositif transdermique de son sachet avant d'être prêt à l'appliquer.
- Inspectez la présence éventuelle de détériorations sur le dispositif transdermique.
- N'utilisez pas le dispositif transdermique s'il a été divisé ou coupé, ou s'il présente une quelconque détérioration.
- Ne divisez ou ne coupez jamais le dispositif transdermique.

Étape 3 : dénuder et appuyer

- Veillez à ce que le dispositif transdermique soit bien couvert par une protection amovible et ne soit pas coincé sous une bande serrée ou élastique.
- Retirez délicatement la première partie de la protection en plastique brillant depuis le centre du dispositif transdermique. Essayez de ne pas toucher la partie collante.
- Appuyez la partie collante du dispositif transdermique sur la peau.
- Retirez l'autre partie de la protection et appuyez le dispositif transdermique entier sur la peau avec la paume de la main.
- Maintenez pendant au moins 30 secondes. Veillez à ce qu'il colle parfaitement, en particulier sur les bords.

Étape 4 : élimination du dispositif transdermique

- Dès que vous retirez le dispositif transdermique, pliez-le fermement en deux de façon à ce que les bords adhésifs collent ensemble.
- Remettez-le dans son sachet d'origine et jetez le sachet selon les instructions de votre pharmacien.
- Conservez les dispositifs transdermiques utilisés hors de la vue et de la portée des enfants. Même les dispositifs transdermiques utilisés contiennent de la substance active potentiellement nocive aux enfants, qui peut même être fatale.

Étape 5 : lavage

- Lavez-vous toujours les mains après avoir manipulé le dispositif transdermique, uniquement à l'eau claire.

Davantage d'informations sur l'utilisation de Fentanyl Matrix Sandoz

Activités quotidiennes avec les dispositifs transdermiques

- Les dispositifs transdermiques sont étanches.
- Vous pouvez vous doucher ou vous baigner avec un dispositif transdermique, sans frotter sur le dispositif transdermique même.
- Si votre médecin marque son accord, vous pouvez faire des exercices physiques ou du sport avec le dispositif transdermique.
- Vous pouvez également nager en portant le dispositif transdermique, mais :
 - N'utilisez pas de jacuzzis ;
 - Ne placez pas de bandeau serré ou élastique sur le dispositif transdermique
- En portant le dispositif transdermique, ne l'exposez pas à une source de chaleur directe comme des

coussins chauffants, couvertures chauffantes, bouillottes, matelas à eau chauffée, lampes à rayons infrarouges ou ultraviolets. Ne vous exposez pas au soleil et évitez les bains chauds prolongés ou les saunas. Le cas échéant, vous pouvez augmenter la quantité de substance active diffusée par le dispositif transdermique.

Quel est le délai d'action des dispositifs transdermiques ?

- Votre premier dispositif transdermique peut prendre un certain temps avant d'avoir un effet maximal.
- Votre médecin peut également vous donner d'autres antidouleurs pendant les premiers jours.
- Ensuite, le dispositif transdermique devrait vous aider à soulager votre douleur en permanence. Vous pourrez alors arrêter les autres antidouleurs. Toutefois, votre médecin peut prescrire d'autres antidouleurs de temps à autre.

Combien de temps allez-vous utiliser les dispositifs transdermiques ?

- Les dispositifs transdermiques Fentanyl Matrix Sandoz sont destinés à des douleurs à long terme. Votre médecin sera en mesure de vous indiquer combien de temps vous devriez utiliser les dispositifs transdermiques.

Si votre douleur devient plus intense

- Si votre douleur devient plus intense soudainement après l'application de votre dernier patch, il est nécessaire de vérifier votre patch. S'il n'adhère plus correctement ou s'il est décollé, remplacez-le (*voir également la rubrique si un patch se détache*)
- Si votre douleur devient plus intense au fil du temps pendant l'utilisation de ces dispositifs transdermiques, votre médecin peut essayer un dispositif transdermique à dosage plus élevé ou vous donner des antidouleurs supplémentaires (ou les deux).
- Si l'augmentation de la puissance du dispositif transdermique n'aide pas, votre médecin peut décider d'arrêter l'utilisation des dispositifs transdermiques.

Si vous avez utilisé trop de dispositifs transdermiques ou des dispositifs transdermiques à mauvais dosage

Si vous avez appliqué trop de dispositifs transdermiques ou si le dispositif transdermique présente un dosage qui ne vous convient pas, retirez-les et contactez un médecin sans délai.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fentanyl Matrix Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Parmi les signes de surdosage, on note des difficultés à respirer ou une respiration superficielle, la fatigue, la somnolence extrême, l'incapacité d'avoir les idées claires, de marcher ou de parler normalement et la faiblesse générale, les vertiges et l'état de confusion.

Si vous oubliez de remplacer votre dispositif transdermique

- Si vous oubliez de remplacer votre dispositif transdermique, faites-le dès que vous y pensez et notez le jour et l'heure de l'application.
- Remplacez le dispositif transdermique après **3 jours (72 heures)**, comme à l'habitude.
- Si vous remplacez votre dispositif transdermique très tardivement, il convient d'en parler à votre médecin, car vous pourriez avoir besoin d'antidouleurs supplémentaires. Mais **n'**appliquez **pas** de dispositif transdermique supplémentaire.

Si un dispositif transdermique se décolle

- Si un dispositif transdermique se décolle avant de devoir être remplacé, collez-en un nouveau immédiatement et notez le jour et l'heure de l'application. Appliquez-le à un autre endroit :
 - Le haut du corps ou le haut du bras
 - Le haut du dos de votre enfant
- Avertissez-en votre médecin et laissez le dispositif transdermique pour **3 autres jours (72 heures)** ou selon les instructions de votre médecin, avant de remplacer le nouveau dispositif transdermique comme à l'habitude.
- Si vos dispositifs transdermiques ne cessent de tomber, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Si vous souhaitez arrêter l'utilisation de dispositifs transdermiques

- Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter l'utilisation de ces dispositifs transdermiques.
- Si vous les utilisez depuis un certain temps, il se peut que votre organisme se soit habitué. L'arrêt brutal peut alors vous faire sentir mal.
- Si vous arrêtez l'utilisation de dispositifs transdermiques, ne la reprenez pas sans consulter votre médecin au préalable. Il se peut que vous ayez besoin d'un dosage de dispositif transdermique différent pour la reprise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous, votre partenaire ou le personnel soignant remarquez ce qui suit chez la personne qui porte le dispositif transdermique, retirez-le et appelez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche sans délai. Il se pourrait que vous ayez besoin d'un traitement médical d'urgence.

- Somnolences inhabituelles, respiration plus lente ou plus superficielle qu'à l'habitude
Suivez les conseils susmentionnés et veillez à faire bouger et laissez parler le porteur du dispositif transdermique le plus possible. Dans de très rares cas, ces troubles respiratoires peuvent être (potentiellement) fatals, en particulier chez les personnes qui n'ont jamais utilisé de puissants antidouleurs opioïdes (comme Fentanyl Matrix Sandoz ou de la morphine) auparavant. (Peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Gonflement soudain du visage ou de la gorge, irritation, rougeur ou boursoufflement sévères de la peau. Il peut s'agir de signes d'une sévère réaction allergique. (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.)
- Crises. (Peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100.)
- Niveau de conscience réduit ou perte de conscience. (Peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100.)

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés.

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Nausées, vomissements, constipation
- Somnolence
- Vertiges
- Céphalée

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réaction allergique
- Perte d'appétit
- Troubles du sommeil
- Dépression
- Anxiété ou confusion
- Voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Tremblements ou spasmes musculaires
- Sensation cutanée inhabituelle, comme des picotements ou des fourmillements (paresthésie)
- Tête qui tourne (vertiges)
- Le rythme cardiaque semble rapide ou irrégulier (palpitations, tachycardie)

- Hypertension
- Essoufflement (dyspnée)
- Diarrhée
- Bouche sèche
- Douleurs d'estomac ou indigestion
- Sudation extrême
- Démangeaisons, éruptions cutanées ou rougeur de la peau
- Incapacité d'uriner ou de se vider la vessie complètement
- Fatigue extrême, faiblesse ou malaise général
- Sensation de froid
- Mains, chevilles ou pieds gonflés (œdème périphérique)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Agitation ou confusion
- Sensation de bonheur extrême (euphorie)
- Diminution de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- Perte de mémoire
- Vision brouillée
- Rythme cardiaque lent (bradycardie) ou hypotension
- Bleuïssment de la peau dû à un faible taux d'oxygène dans le sang (cyanose)
- Perte de contractions intestinales (iléus)
- Démangeaisons cutanées (eczéma), réaction allergique ou autres troubles cutanés au site d'application du dispositif transdermique
- État grippal
- Sensation de changement de la température corporelle
- Fièvre
- Convulsions musculaires
- Difficulté à entrer en érection et à maintenir l'érection (impuissance) ou troubles d'ordre sexuel

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Contraction des pupilles (myosis)
- Arrêt respiratoire de temps à autre (apnée)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Manque d'hormones sexuelles masculines (déficience androgénique)
- Délire (les symptômes peuvent inclure une combinaison d'agitation, d'impatience, de désorientation, de confusion, de peur, de troubles du sommeil et de cauchemars, ou le fait d'avoir des visions ou d'entendre des choses qui ne sont pas réellement présentes)

Vous pouvez constater des éruptions cutanées, une rougeur ou de légères démangeaisons sur le site d'application du dispositif transdermique. Elles sont généralement modérées et disparaissent après le retrait du dispositif transdermique. Dans le cas contraire, ou si le dispositif transdermique irrite considérablement votre peau, veuillez l'indiquer à votre médecin.

Une utilisation répétée des dispositifs transdermiques peut induire une perte d'efficacité du médicament (vous développez une « tolérance ») ou il se peut que vous y développiez une accoutumance.

Si vous passez d'un antidouleur différent à Fentanyl Matrix Sandoz ou si vous arrêtez subitement l'utilisation de Fentanyl Matrix Sandoz, il se peut que vous remarquiez des symptômes de sevrage comme des vomissements, un malaise, une diarrhée, de l'anxiété ou des frissons. Signalez à votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Divers rapports indiquent également que les nouveau-nés présentent des symptômes de sevrage après que leur mère a utilisé Fentanyl Matrix Sandoz pendant un long moment au cours de leur grossesse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fentanyl Matrix Sandoz

Tenir tous les dispositifs transdermiques (usagés ou non) hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Un dispositif transdermique utilisé ou non utilisé qui adhère à la peau d'une autre personne, en particulier d'un enfant, peut être fatal. Les dispositifs transdermiques usagés seront pliés fermement en deux, face adhésive vers l'intérieur. Ils doivent ensuite être éliminés dans de bonnes conditions de sécurité, en les remettant dans le sachet original et en les stockant hors de la vue et de la portée d'autres personnes, en particulier les enfants, jusqu'à une élimination en toute sécurité.

5. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fentanyl Matrix Sandoz

La substance active est le fentanyl.

Chaque dispositif transdermique (5,25 cm² de surface d'absorption) contient :

2,89 mg de fentanyl (correspondant à une vitesse de libération de 12,5 microgrammes/heure de fentanyl)

Chaque dispositif transdermique (10,5 cm² de surface d'absorption) contient :

5,78 mg de fentanyl (correspondant à une vitesse de libération de 25 microgrammes/heure de fentanyl)

Chaque dispositif transdermique (21 cm² de surface d'absorption) contient :

11,56 mg de fentanyl (correspondant à une vitesse de libération de 50 microgrammes/heure de fentanyl)

Chaque dispositif transdermique (31,5 cm² de surface d'absorption) contient :

17,34 mg de fentanyl (correspondant à une vitesse de libération de 75 microgrammes/heure de fentanyl)

Chaque dispositif transdermique (42 cm² de surface d'absorption) contient :

23,12 mg de fentanyl (correspondant à une vitesse de libération de 100 microgrammes/heure de fentanyl)

Les autres composants sont :

Film protecteur (que l'on enlève avant de coller le dispositif sur la peau) :

Feuille de poly(éthylène téréphtalate) siliconé

Couche matricielle auto-adhésive :

Colophane (hydrogénée)

Poly(2-éthylhexyl acrylate-co-vinyl acétate)

Huile de soja raffinée

Film supérieur imperméable :

Feuille de poly(éthylène téréphtalate)

Encre d'impression

Aspect de Fentanyl Matrix Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Fentanyl Matrix Sandoz dispositif transdermique est un patch arrondi, oblong, transparent, muni d'une membrane adhésive et recouvert d'un film protecteur (que l'on enlève avant l'application du patch), de sorte qu'il puisse être collé sur la peau.

Fentanyl Matrix Sandoz dispositif transdermique existe en boîtes de 3, 5, 7, 10, 14, 16 et 20 dispositifs transdermiques.

Conditionnements hospitaliers de 5 dispositifs transdermiques

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

HEXAL A.G., Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 microgrammes/heure dispositifs transdermiques: BE294296

Fentanyl Matrix Sandoz 25 microgrammes/heure dispositifs transdermiques: BE294305

Fentanyl Matrix Sandoz 50 microgrammes/heure dispositifs transdermiques: BE294314

Fentanyl Matrix Sandoz 75 microgrammes/heure dispositifs transdermiques: BE294323

Fentanyl Matrix Sandoz 100 microgrammes/heure dispositifs transdermiques: BE294332

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT: Fentanyl "Hexal" 12 µg/h - 25 µg/h - 50 µg/h - 75 µg/h - 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster

BE: Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 – 25 – 50 – 75 – 100 microgram/uur - microgrammes/heure - Mikrogramm/Stunde, pleisters voor transdermaal gebruik / dispositifs transdermiques / Transdermales Pflaster

CZ: Fentalis 12,5 – 25 – 50 – 75 - 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

DE: Fentamedica Matrix 12,5 µg/h - 25 µg/h - 50 µg/h - 75 µg/h - 100 µg/h, transdermales Pflaster

ES: Fentanilo matrix Sandoz 25 – 50 – 75 – 100 microgramos/hora parches transdérmicos EFG

IT: FENTICER 25 – 50 – 75 – 100 microgrammi/h cerotti transdermici

NL: FENTANYL 1A Pharma MATRIX 12 – 25 – 50 – 75 – 100 µG/UUR, pleister voor transdermaal gebruik

PL: FENTA MX 25, 25 MIKROGRAMÓW/GODZINĘ, SYSTEM TRANSDERMALNY, PLASTER
FENTA MX 50, 50 MIKROGRAMÓW/GODZINĘ, SYSTEM TRANSDERMALNY, PLASTER
FENTA MX 75, 75 MIKROGRAMÓW/GODZINĘ, SYSTEM TRANSDERMALNY, PLASTER
FENTA MX 100, 100 MIKROGRAMÓW/GODZINĘ, SYSTEM TRANSDERMALNY, PLASTER

PT: Fentanilo Sandoz 12,5 - 25 – 50 – 75 - 100 µg/h Sistema transdérmico

SK: Fentanyl Sandoz 25 – 50 – 75 – 100 µg/h matrix transdermálna náplast

UK(NI): Yemex 12 – 25 – 50 – 75 – 100 microgram/hour Transdermal Patch

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.

