Notice : information de l'utilisateur

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

Veuillez 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 (ou à votre enfant). 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 ?
6. 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 aident à soulager les douleurs sévères et de longue durée :
- chez les adultes qui ont besoin d'un traitement continu de la douleur
- chez les enfants à partir de l'âge de 2 ans déjà traités par des médicaments opioïdes et qui ont besoin d'un traitement continu de la douleur.

Fentanyl Matrix Sandoz contient la 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.
- Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes n'y ont pas accès – voir la rubrique 5 pour plus d'informations.

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 l'une des situations suivantes s'applique à vous - votre médecin devra peut-être vous examiner de plus près :
- 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.

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.

Pendant l'utilisation du dispositif, avertissez votre médecin si vous remarquez des problèmes de respiration pendant votre sommeil. Les opioïdes tels que Fentanyl Matrix Sandoz peuvent provoquer des troubles de la respiration liés au sommeil comme une apnée du sommeil (pauses dans la respiration pendant le sommeil) et une hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang) liée au sommeil. Informez votre médecin si vous, votre partenaire ou votre aidant remarquez que vous présentez l'un des signes suivants :
- pauses dans la respiration pendant le sommeil
- réveil nocturne en raison d'un essoufflement
- difficultés à rester endormi(e)
- somnolence excessive pendant la journée.

Votre médecin pourrait décider de modifier votre dose.

Pendant l'utilisation du dispositif, avertissez votre médecin de tout changement dans votre perception de la douleur. Prévenez-le si vous ressentez :

- que votre douleur n'est plus soulagée par le dispositif
- que votre douleur a augmenté
- que la façon dont vous ressentez la douleur a changé (par exemple, vous ressentez la douleur dans une autre partie de votre corps)
- qu'un contact normalement indolore entre un objet et votre corps provoque de la douleur.

Ne modifiez pas vous-même votre dose. Votre médecin décidera s'il convient de modifier votre dose ou votre traitement.

Effets indésirables 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.

Voir la rubrique 4 pour une liste exhaustive des effets indésirables possibles.

Fentanyl Matrix Sandoz, comme d'autres opioïdes, peut affecter la production normale d'hormones dans le corps, telles que le cortisol, la prolactine ou les hormones sexuelles, en particulier si vous avez utilisé Fentanyl Matrix Sandoz pendant de longues périodes. Les effets de ces changements hormonaux peuvent inclure des nausées (y compris les vomissements), une perte d'appétit, de la fatigue, une faiblesse, des vertiges, une tension artérielle basse, une infertilité ou une baisse de la libido. En outre, les patientes peuvent connaître des modifications de leur cycle menstruel, tandis que les patients masculins peuvent souffrir d'impuissance ou d'une augmentation de la taille des seins. Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin.

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.

Utilisation à long terme et tolérance
Ce médicament contient du fentanyl, qui est un opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance aux médicaments). Vous pouvez également devenir plus sensible à la douleur lors de l'utilisation du Fentanyl Matrix Sandoz. C'est ce que l'on appelle l'hyperalgésie. L'augmentation de la dose de vos dispositifs peut vous aider à réduire davantage vos douleurs pendant un certain temps, mais elle peut également être nocive. Si vous remarquez que votre médicament devient moins efficace, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera s'il est préférable pour vous d'augmenter la dose ou de diminuer progressivement votre utilisation du Fentanyl Matrix Sandoz.

Dépendance et addiction

Ce médicament contient du fentanyl, qui est un médicament opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une addiction.

L'utilisation répétée de Fentanyl Matrix Sandoz peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage mettant la vie en danger. Le risque de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue. La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez utiliser ou la fréquence à laquelle vous devez l'utiliser. Vous pouvez avoir l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction au Fentanyl Matrix Sandoz :
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) de l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).
- si vous fumez.
- si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de l'utilisation du Fentanyl Matrix Sandoz, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction.
- Vous devez utiliser le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin.
- Vous devez utiliser une dose supérieure à la dose recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir ».
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure voie de traitement pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité.

Symptômes de sevrage lors de l'arrêt du Fentanyl Matrix Sandoz
N'arrêtez pas brusquement l'usage de ce médicament. Des symptômes de sevrage peuvent survenir tels qu'impossibilité de rester immobile, troubles du sommeil, irritabilité, agitation, anxiété, sensation des battements du cœur (palpitations), élévation de la tension artérielle, nausées ou vomissements, diarrhée, perte d'appétit, tremblements, frissons ou transpiration. Si vous souhaitez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Il vous expliquera comment procéder, habituellement en réduisant progressivement votre dose afin que les symptômes désagréables de sevrage soient réduits au minimum.

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. cyclobenzaprine 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 tranylcypromine). 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. chlorphéniramine, 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. idélalisib).

Fentanyl Matrix Sandoz avec antidépresseurs
Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez des médicaments tels que 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 (ces effets pourraient être les signes d'un syndrome sérotoninergique). En cas d'utilisation concomitante, votre médecin voudra peut-être vous surveiller étroitement pour de tels effets secondaires, particulièrement lors de l'instauration du traitement ou en cas de modification de la dose du médicament.

Utilisation avec des dépresseurs du système nerveux central, y compris les benzodiazépines, l'alcool et certains narcotiques
L'utilisation concomitante de Fentanyl Matrix Sandoz avec des médicaments sédatifs, tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés, accroît le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut être potentiellement fatale. Par conséquent, l'utilisation concomitante doit être envisagée uniquement quand aucune autre option thérapeutique n'est possible.

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 indiquer à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez, et respectez scrupuleusement la dose recommandée par votre médecin. Il peut être judicieux de signaler à des amis ou à des proches d'être attentifs aux signes et aux 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.

L'utilisation prolongée de Fentanyl Matrix Sandoz pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (tels que des pleurs aigus, de l'agitation, des crises convulsives, une mauvaise prise alimentaire et de la diarrhée), qui pourraient mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités. Avertissez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre bébé présente des symptômes de sevrage.

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.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera également avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation du Fentanyl Matrix Sandoz, du moment et de la durée du traitement, du moment auquel vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également rubrique 2 '*Symptômes de sevrage lors de l'arrêt du Fentanyl Matrix Sandoz*').

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 (si vous utilisez des ciseaux, découpez bien le long du bord scellé du sachet pour éviter d'endommager le patch)
- 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
- Les patchs peuvent occasionnellement présenter une cristallisation (structures blanches sur les bords et/ou à la surface de la matrice). La présence de cristaux n'affecte pas le fonctionnement du patch. Ne touchez pas la face adhésive du patch ni les cristaux.
- 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).

Les signes de surdosage comprennent des difficultés à respirer ou une respiration superficielle, de la fatigue, une somnolence extrême, une incapacité à penser clairement, à marcher ou à parler normalement et une sensation de faiblesse, de vertiges ou de confusion. Un surdosage peut également entraîner un trouble cérébral connu sous le nom de leucoencéphalopathie toxique.

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
- N'arrêtez pas brusquement l'usage de ce médicament. Si vous souhaitez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Celui-ci vous indiquera comment procéder, habituellement en réduisant progressivement votre dose afin que les symptômes désagréables de sevrage soient réduits au minimum. Voir également la rubrique 2 '*Symptômes de sevrage lors de l'arrêt de Fentanyl Matrix Sandoz*'.
- 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 boursouflure 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
- Bleuissement 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
- Difficultés à avaler

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 développer une dépendance au Fentanyl Matrix Sandoz (voir rubrique 2)

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.

L'utilisation répétée des dispositifs peut réduire l'efficacité du médicament (vous vous y habituez ou vous pouvez devenir plus sensible à la douleur) ou vous pouvez développer une dépendance à celui-ci.

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, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-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 ?

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

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut causer des dommages graves et être fatal pour les personnes qui peuvent prendre ce médicament par accident, ou intentionnellement lorsqu'il n'a pas été prescrit pour elles.

Durée de conservation de Fentanyl Matrix Sandoz
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.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Comment éliminer les patchs usagés ou les patchs qui ne sont plus utilisés ?
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.

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.

6. 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)
* *La dose la plus faible pourrait être indiquée comme étant de 12 µg/heure (alors que la dose réelle est de 12,5 µg/heure) afin de la distinguer d'une dose de 125 µg/heure qui pourrait être prescrite en utilisant plusieurs patchs.*
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 et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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 12 – 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
PT	FENTANILO SANDOZ 12,5 – 25 – 50 – 75 – 100 µg/h Sistema transdérmico
SK	Fentanyl Sandoz 25 – 50 – 75 – 100 µg/h matrix transdermálna náplasť
UK (NI)	Yemex 12 – 25 – 50 – 75 – 100 microgram/hour Transdermal Patch

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.