Notice : information de l'utilisateur

Matrifen 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique
Matrifen 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique
Matrifen 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique
Matrifen 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique
Matrifen 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique

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 Matrifen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Matrifen
3. Comment utiliser Matrifen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Matrifen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Matrifen et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Matrifen.

Les patchs aident à soulager les douleurs très fortes 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 qui ont déjà reçu des médicaments opioïdes et qui ont besoin d'un traitement continu de la douleur.

Matrifen contient un médicament appelé fentanyl. Il appartient à la classe des opioïdes, des anti-douleurs puissants.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Matrifen

N'utilisez jamais Matrifen :
- Si vous êtes allergique au fentanyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une douleur de courte durée, telle qu'une douleur soudaine ou une douleur survenant après une intervention chirurgicale
- Si vous avez des difficultés à respirer, avec une respiration lente ou peu profonde.

N’utilisez pas ce médicament si l’une des situations ci-dessus s’applique à vous ou à votre enfant.
En cas de doute, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant d’utiliser Matrifen.

Avertissements et précautions

- Matrifen peut avoir des effets indésirables pouvant mettre la vie en danger chez les personnes qui n’utilisent pas déjà régulièrement des médicaments opioïdes sur ordonnance.
- Matrifen est un médicament qui peut mettre la vie des enfants en danger, même si les patchs ont déjà servi. Gardez à l’esprit qu'un patch adhésif (utilisé ou non) peut être attractif pour un enfant; si le patch se colle sur sa peau ou si l’enfant le porte à la bouche, cela peut être fatal.
- 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.

Transfert d’un patch sur la peau d’une autre personne
Le patch doit être appliqué exclusivement sur la peau de la personne pour laquelle il a été prescrit. Des cas ont été rapportés de transfert accidentel de patch sur la peau d’un membre de la famille du patient traité, lors de contacts physiques rapprochés ou en cas de partage du même lit. Le transfert accidentel du patch sur la peau d’une tierce personne (notamment un enfant) peut entraîner le passage du médicament contenu dans le patch à travers sa peau et provoquer des effets indésirables graves qui peuvent être fatals, telles que des difficultés respiratoires, avec une respiration lente ou peu profonde. Dans le cas où le patch se serait collé à la peau d’une autre personne, retirez-le immédiatement et consultez un médecin.

Soyez extrêmement prudent(e) avec Matrifen

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si l'un des cas suivants vous concerne, votre médecin devra peut-être vous surveiller plus étroitement si :
- Vous avez déjà eu des problèmes aux poumons ou de respiration
- Vous avez déjà eu des problèmes au cœur, au foie, aux reins, ou de basse pression artérielle
- Vous avez déjà eu une tumeur cérébrale
- Vous avez déjà eu des maux de tête persistants ou un traumatisme crânien
- Vous êtes âgé : vous pouvez être plus sensible aux effets de ce médicament
- Vous souffrez d’une maladie appelée « myasthénie grave », qui provoque une faiblesse musculaire et une fatigue

Si l'une des situations décrites ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Matrifen.

Pendant l’utilisation du patch, avertissez votre médecin si vous remarquez des problèmes de respiration pendant votre sommeil.
Les opioïdes tels que Matrifen 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 patch, 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 patch ;
- 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 Matrifen

- Matrifen peut provoquer une somnolence inhabituelle et être à l'origine d'une respiration plus lente ou peu profonde. Très rarement, ces problèmes respiratoires peuvent mettre la vie en danger, voire être mortels, en particulier chez les personnes n'ayant pas utilisé auparavant des anti-douleurs opioïdes puissants (comme Matrifen ou la morphine). Si vous, votre partenaire ou votre personnel soignant remarquez que la personne portant le patch est inhabituellement somnolente et a une respiration lente ou peu profonde :
  - retirez le patch ;
  - appelez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche ;
  - maintenez la personne animée et faites-la parler autant que possible.
- Si vous avez de la fièvre pendant l'utilisation de Matrifen, parlez-en à votre médecin ; cela peut augmenter la quantité de médicament qui passe à travers votre peau.
- Matrifen peut provoquer une constipation, demandez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur les moyens de prévenir ou de soulager la constipation.

Veuillez-vous reporter à la rubrique 4 pour la liste complète des effets indésirables éventuels.

Lorsque vous portez le patch vous devez éviter de l'exposer à des sources directes de chaleur, comme des coussins chauffants, couvertures électriques, bouillottes, lits chauffants ou lampes chauffantes ou lampes à bronzer. Ne prenez pas de bains de soleil, ni de bains chauds prolongés, de saunas ou de bains bouillonnants chauds, car vous risqueriez d'augmenter la quantité de médicament libérée par le patch.

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 de Matrifen. 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 de Matrifen.

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 Matrifen peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage mettant votre 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 Matrifen :

- 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 de Matrifen, 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 de Matrifen
N'arrêtez pas brusquement l'usage de ce médicament. Des symptômes de sevrage peuvent survenir tels que : 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 Matrifen
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments achetés sans ordonnance ou les médicaments à base de plantes. Vous devez également signaler à votre pharmacien que vous utilisez Matrifen si vous achetez un médicament à la pharmacie.

Votre médecin vous indiquera les médicaments que vous pouvez prendre en toute sécurité avec Matrifen. Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance étroite si vous prenez ou arrêtez de prendre certains types de médicaments énumérés ci-dessous ; en effet, ils sont susceptibles de modifier la dose de Matrifen qui vous est nécessaire.

Vous devez en particulier informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :
- D'autres médicaments contre la douleur, par exemple d'autres anti-douleurs opioïdes (tels que buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine) et certains anti-douleurs pour traiter les douleurs neuropathiques (gabapentine et prégabaline).
- Des médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil (tels que témazépam, zaleplon ou zolpidem).
- Des médicaments utilisés pour traiter l'anxiété (tranquillisants, tels qu'alprazolam, clonazépam, diazépam, hydroxyzine ou lorazépam) et des médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiques (anti-psychotiques, tels que aripiprazole, halopéridol, olanzapine, rispéridone ou phénothiazines).
- Des médicaments utilisés pour détendre les muscles (tels que cyclobenzaprine ou diazépam).
- Certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, appelés ISRS ou IRSN (tels que

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 exemple isocarboxazide, phénelzine, sélégiline ou tranylcypromine). Vous ne devez pas utiliser Matrifen au cours des 14 jours suivant l'arrêt de ces médicaments – voir ci-dessous pour plus d'informations.
- Certains antihistaminiques, en particulier ceux qui font dormir (tels que chlorphéniramine, clémastine, cyproheptadine, diphénhydramine ou hydroxyzine).
- Certains antibiotiques utilisés pour traiter les infections (tels qu'érythromycine ou clarithromycine).
- Des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que itraconazole, kétoconazole, fluconazole ou voriconazole).
- Des médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH (tels que ritonavir).
- Des médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque (tels que amiodarone, diltiazem ou vérapamil).
- Des médicaments contre la tuberculose (tels que rifampicine).
- Certains médicaments antiépileptiques (tels que carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne).
- Certains médicaments utilisés pour traiter les nausées ou le mal des transports (tels que phénothiazines).
- Certains médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les ulcères (tels que cimétidine).
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleur à la poitrine) ou une pression sanguine élevée (tels que la nicardipine).
- Certains médicaments utilisés pour traiter le cancer du sang (tels que idélalisib).

Matrifen avec les antidépresseurs
Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs. Matrifen est susceptible d'interagir avec ces médicaments, et vous pourriez présenter des modifications de votre état mental se manifestant par une agitation, la perception d'informations visuelles, tactiles, auditives ou olfactives qui ne sont pas réelles (hallucinations), ainsi que d'autres effets comme des modifications de la pression artérielle, des battements cardiaques rapides, une augmentation de la température corporelle, des réflexes hyperactifs, un manque de coordination, une raideur musculaire, des nausées, des vomissements et une diarrhée (ces effets pourraient être des 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 l'alcool et certains narcotiques
L'utilisation concomitante de Matrifen et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés accroît le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre votre vie en danger. C'est pourquoi l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'aucun autre choix de traitement n'est possible.

Toutefois, s'il vous a prescrit Matrifen en association avec des sédatifs, votre médecin devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Parlez à votre médecin de tout traitement sédatif éventuel que vous prenez et suivez scrupuleusement la posologie qu'il vous a recommandée.
Il peut être utile d'informer des amis ou des membres de votre famille afin qu'ils soient prévenus des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Si vous éprouvez de tels symptômes, contactez votre médecin.

Interventions chirurgicales

Si vous pensez que vous allez recevoir une anesthésie, prévenez le médecin ou le dentiste que vous utilisez Matrifen.

Matrifen avec de l'alcool
Ne buvez pas d'alcool pendant l'utilisation de Matrifen sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin. Matrifen est susceptible de provoquer une somnolence et un ralentissement de la respiration. La consommation d'alcool peut aggraver ces effets.

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 d'utiliser ce médicament.

Matrifen ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sans en avoir discuté avec votre médecin.

Matrifen ne doit pas être utilisé pendant l'accouchement car le médicament peut perturber la respiration du nouveau-né.

L'utilisation prolongée de Matrifen 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.

Vous ne devez pas utiliser Matrifen si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant les 3 jours qui suivent le retrait du patch de Matrifen. Ces précautions sont nécessaires car le médicament peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Matrifen peut interférer sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines car il peut provoquer une somnolence ou un étourdissement. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser d'outils ou de machines. Vous ne devez pas conduire pendant l'utilisation de ce médicament tant que vous ne connaissez pas ses effets sur vous.

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir conduire en toute sécurité pendant l'utilisation de ce médicament.

3. Comment utiliser Matrifen ?

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 déterminera le dosage de Matrifen le mieux adapté pour vous, en tenant compte de l'intensité de votre douleur, de votre état général et du type de traitement anti-douleur que vous avez reçu jusque-là.

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 de Matrifen, 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 de Matrifen'*).

Application et changement de patch
- La quantité de médicament dans chaque patch est suffisante pour une durée de **3 jours (72 heures)**.
- Vous devez donc changer de patch tous les trois jours, sauf indication contraire du médecin.

- Veillez à toujours retirer l'ancien patch **avant** d'appliquer le nouveau.
- Effectuez toujours le changement de patch **à la même heure** tous les 3 jours (72 heures).
- Si vous utilisez plusieurs patchs, changez-les tous en même temps.
- Notez le jour, la date et l'heure de l'application du patch, pour vous rappeler quand vous aurez besoin de remplacer le patch.
- Le tableau suivant est fourni à titre indicatif comme aide pour les changements de patch:

Application du patch le		**Changement de patch le**
Lundi	⇨	Jeudi
Mardi	⇨	Vendredi
Mercredi	⇨	Samedi
Jeudi	⇨	Dimanche
Vendredi	⇨	Lundi
Samedi	⇨	Mardi
Dimanche	⇨	Mercredi

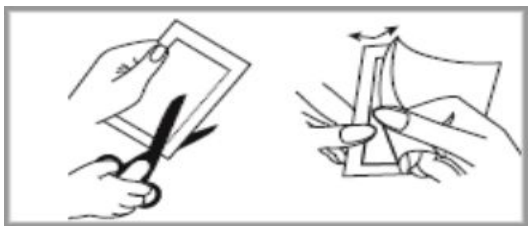
Où appliquer le patch ?
Adultes
- Appliquez le patch sur une partie plane du haut du corps ou des bras (pas sur les articulations).

Enfants
- Appliquer toujours le patch en haut du dos pour que votre enfant ne puisse pas l'atteindre et l'enlever.
- Même dans ce cas, vérifiez régulièrement que le patch est bien resté en place sur la peau.
- Il est primordial que votre enfant ne retire pas le patch pour le mettre dans sa bouche; cela pourrait mettre sa vie en danger, voire lui être fatal.
- Vous devez surveiller très attentivement votre enfant pendant 48 heures après:
  - l'application du premier patch
  - l'application d'un patch à plus fort dosage.
- L'effet maximal du premier patch peut être un peu long à obtenir. Votre enfant aura donc peut-être besoin d'autres anti-douleurs en attendant que le patch devienne efficace. Votre médecin en discutera avec vous.

Adultes et enfants :
Ne pas appliquer le patch sur
- le même endroit deux fois de suite
- les régions du corps qui bougent beaucoup (articulations), des zones de peau irritée ou coupée
- une zone de peau très poilue. Si la peau est poilue, ne la rasez pas (le rasage irrite la peau). Coupez plutôt les poils le plus près possible de la peau.

Application du patch
Étape 1 : Préparation de la peau.
- Vérifiez que la peau est complètement sèche, propre et fraîche avant l'application du patch.
- Si la peau a besoin d'être lavée, lavez-la uniquement à l'eau froide.
- N'utilisez pas de savon ou autres détergents, crèmes, crèmes hydratantes, huile ou talc avant l'application du patch.
- Evitez d'appliquer le patch juste après un bain ou une douche chaude.

Étape 2 : Ouverture du sachet
- Chaque patch est scellé dans son propre sachet.
- Coupez le sachet le long de la ligne pointillée à l'aide de ciseaux.
- Coupez doucement le bord du sachet en entier pour éviter d'endommager le patch à l'intérieur.



- Prenez les deux côtés de l'ouverture du sachet et écartez-les.
- Sortez le patch de l'emballage et utilisez-le immédiatement.
- Gardez le sachet vide pour y jeter ultérieurement le patch usagé.
- Chaque patch ne doit être utilisé qu'une seule fois.
- Ne sortez pas le patch de son sachet avant d'être prêt à l'utiliser.
- Vérifiez visuellement que le patch n'a pas été endommagé. N'utilisez pas le patch s'il a été divisé, coupé ou s'il semble endommagé.
- Ne divisez pas ou ne coupez pas le patch.

Étape 3 : Retrait de la pellicule de protection et application
- Assurez-vous que le patch sera recouvert de vêtements amples et ne le recouvrez pas d'une bande serrée ou élastique.
- Enlevez doucement la moitié de la pellicule de plastique brillante à partir du centre du patch. Essayez de ne pas toucher la partie adhésive du patch.
- Appliquez la partie adhésive du patch sur la peau.
- Retirez l'autre moitié de la pellicule de protection et appliquez la totalité du patch sur la peau en appuyant avec la paume de la main.
- Maintenez pendant au moins 30 secondes. Assurez-vous que le patch colle bien, notamment sur les bords.

Étape 4 : Elimination du patch
- Dès que vous retirez un patch, pliez-le fermement en deux de telle façon que la face adhésive se replie sur elle-même.
- Remettez-le dans son sachet d'origine et jetez le sachet conformément aux instructions de votre pharmacien.
- Veillez à tenir les patchs usagés hors de la vue et de la portée des enfants; en effet, même usagés, les patchs contiennent une quantité de médicament qui peut être nocive, voire fatale, pour les enfants.

Étape 5 : Lavez les mains
- Après avoir manipulé le patch, lavez-vous toujours les mains à l'eau propre uniquement.

Informations supplémentaires sur l'utilisation de Matrifen

Activités quotidiennes pendant l'utilisation des patchs
- Les patchs sont imperméables.
- Vous pouvez donc vous doucher ou prendre un bain pendant que vous portez un patch, mais vous ne devez pas frotter le patch lui-même.
- Si votre médecin l'accepte, vous pouvez faire de l'exercice ou du sport pendant le port du patch.
- Vous pouvez également pratiquer la natation pendant le port du patch, mais:
  - vous ne devez pas utiliser de bains bouillonnants chauds ;
  - vous ne devez pas mettre de bande serrée ou élastique au-dessus du patch.
- Pendant le port du patch, vous devez éviter d'exposer le patch à des sources directes de chaleur, comme des coussins chauffants, couvertures électriques, bouillottes, lits chauffants ou lampes chauffantes ou lampes à bronzer. Ne prenez pas de bains de soleil, ni de bains chauds

prolongés ou de saunas car vous risqueriez d'augmenter la quantité de médicament libérée par le patch.

En combien de temps le patch agit-il ?

- L'effet maximal du premier patch peut être un peu long à obtenir.
- Votre médecin pourra aussi vous donner d'autres anti-douleurs pour le premier jour et les autres jours si besoin.
- Ensuite, le patch doit permettre de soulager la douleur de façon continue, si bien que vous pourrez arrêter de prendre les autres anti-douleurs. Toutefois, votre médecin pourra encore vous prescrire des anti-douleurs supplémentaires de temps en temps.

Quelle sera la durée d'utilisation des patchs ?

- Les patchs de Matrifen sont indiqués pour les douleurs de longue durée. Votre médecin vous indiquera la durée prévue d'utilisation des patchs.

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 patchs, votre médecin pourra essayer un patch à plus fort dosage ou vous prescrire des anti-douleurs supplémentaires (ou les deux).
- Si l'augmentation du dosage du patch ne vous aide pas, votre médecin pourra décider d'arrêter l'utilisation des patchs.

Si vous utilisez trop de patchs ou un patch avec un dosage erroné

Si vous avez appliqué trop de patchs ou un patch avec un mauvais dosage, retirez les patchs et prenez immédiatement contacte avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Les signes de surdosage se manifestent notamment par des troubles respiratoires ou une respiration peu profonde, une fatigue, une somnolence extrême, une incapacité à penser clairement, à marcher ou à parler normalement et une sensation d'étourdissement, de vertige ou de confusion. Un surdosage peut également entraîner un trouble cérébral connu sous le nom de leucoencéphalopathie toxique.

Si vous avez oublié de changer de patch

- Si vous avez oublié de changer votre patch, remplacez-le dès que vous constatez l'oubli et notez le jour et l'heure du remplacement de patch. Changez à nouveau le patch au bout de **3 jours (72 heures)** comme d'habitude.
- Si vous avez beaucoup de retard pour changer votre patch, vous devez en discuter avec votre médecin car vous aurez peut-être besoin d'anti-douleurs supplémentaires mais **n'appliquez pas** de patch supplémentaire.

Si un patch se détache

- Si un patch se détache avant son changement prévu, appliquez immédiatement un nouveau patch et notez le jour et l'heure. Appliquez le patch sur une nouvelle zone de peau située sur :
  - la partie supérieure du corps ou du bras
  - la partie supérieure du dos de votre enfant.
- Signalez à votre médecin que le patch s'est détaché et laissez le nouveau patch en place pendant **3 jours (72 heures)** ou en fonction des instructions de votre médecin, avant de le remplacer comme d'habitude.
- Si vos patchs continuent de se détacher, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous souhaitez arrêter d'utiliser les patchs

- 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 Matrifen'*.
- Si vous arrêtez l'utilisation des patchs, ne recommencez pas le traitement sans en discuter au préalable avec votre médecin. En effet, la reprise du traitement peut nécessiter un autre dosage de patch.

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, ou votre partenaire ou votre personnel soignant remarquez que la personne portant le patch présente les symptômes suivants, retirez le patch et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Un traitement médical d'urgence peut être nécessaire.

- Sensation de somnolence inhabituelle, respiration plus lente ou superficielle que d'habitude. Suivez les conseils ci-dessus et maintenez la personne portant le patch animée et faites-la parler autant que possible. Très rarement, ces difficultés respiratoires peuvent mettre la vie en danger, voire être fatales, notamment chez les personnes n'ayant pas utilisé auparavant des anti-douleurs opioïdes forts (comme Matrifen ou la morphine). (Peu fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Gonflement soudain du visage ou de la gorge, irritation sévère, rougeur de la peau ou formation de cloques sur la peau. Il peut s'agir des signes d'une réaction allergique sévère. (Fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)
- Convulsions (crises épileptiques). (Peu fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Diminution de la conscience ou perte de conscience. (Peu fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Les effets secondaires suivants ont également été signalés

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Nausées, vomissements, constipation
- Envie de dormir (somnolence)
- Sensations vertigineuses
- Maux de tête

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réaction allergique
- Perte d'appétit
- Difficultés pour dormir
- Dépression
- Sensation d'anxiété ou de confusion
- Perception d'informations visuelles, tactiles, auditives ou olfactives qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Tremblements ou spasmes musculaires
- Sensation inhabituelle au niveau de la peau, comme des picotements ou des fourmillements

(paresthésies)
- Sensation de tournis (vertige)
- Battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations, tachycardie)
- Pression artérielle élevée
- Essoufflement (dyspnée)
- Diarrhée
- Sécheresse buccale
- Douleur au niveau de l'estomac ou troubles de la digestion
- Transpiration excessive
- Démangeaisons, éruption cutanée ou rougeur de la peau
- Incapacité à uriner ou à vider complètement la vessie
- Sensation de fatigue extrême, de faiblesse ou de mal-être général
- Sensation de froid
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdèmes périphériques).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Sensation d'agitation ou de désorientation
- Sensation de bonheur extrême (euphorie)
- Diminution de la sensibilité, notamment au niveau de la peau (hypoesthésie)
- Perte de mémoire
- Vision trouble
- Battements cardiaques lents (bradycardie) ou pression artérielle basse
- Coloration bleue de la peau due à un faible taux d'oxygène dans le sang (cyanose)
- Perte des contractions intestinales (iléus)
- Éruption cutanée associée à des démangeaisons (eczéma), réaction allergique ou autres troubles cutanés sur le site d'application du patch
- Syndrome pseudo-grippal
- Sensation de modification de la température corporelle
- Fièvre
- Contractions musculaires
- Troubles à obtenir et maintenir une érection (impuissance) ou problèmes lors des rapports sexuels.
- Difficultés à avaler

Effets secondaires rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Constriction des pupilles (myosis)
- Interruptions ponctuelles de la respiration (apnée)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Manque d’hormones sexuelles masculines (déficit androgénique)
- Délire (les symptômes peuvent associer agitation, nervosité, désorientation, confusion, peur, hallucinations visuelles et auditives, troubles du sommeil, cauchemar)
- Vous pouvez développer une dépendance à Matrifen (voir rubrique 2)

Une éruption cutanée, une rougeur ou de légères démangeaisons peuvent apparaître sur le site d'application du patch. Ces effets sont généralement bénins et disparaissent après le retrait du patch. Dans le cas contraire, ou si le patch irrite trop votre peau, signalez-le 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 autre anti-douleur à Matrifen ou si vous arrêtez brutalement le traitement par Matrifen, des symptômes de sevrage pourront apparaître ; tels que des nausées, des vomissements,

une diarrhée, une anxiété et des frissons. Si vous présentez l'un de ces effets, quel qu'il soit, signalez-le à votre médecin.

Des cas de symptômes de sevrage chez le nouveau-né ont également été rapportés lorsque les mères avaient utilisé Matrifen de façon prolongée pendant la 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 le système national de déclaration :

Belgique
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

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Matrifen

Lieu de conservation des patchs
Tenir les patchs (usagés et non utilisés) 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 Matrifen
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Si les patchs sont périmés, les rapporter à la pharmacie.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Comment éliminer les patchs usagés ou les patchs qui ne sont plus utilisés ?
Une exposition accidentelle à des patchs usagés ou non utilisés, en particulier chez les enfants, peut entraîner la mort.

Les patchs usagés doivent être fermement pliés en deux de façon à ce que la face adhésive colle sur elle-même. Ils doivent ensuite être éliminés de façon sécurisée en les remettant dans leur sachet d'origine et doivent être rangés hors de la vue et de la portée d'autres personnes, particulièrement des enfants, jusqu'à leur élimination sécurisée. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

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 Matrifen

La substance active est : fentanyl.

Les dispositifs transdermiques sont disponibles en 5 dosages différents (voir tableau ci-dessous).

Nom du dispositif :	Chaque dispositif contient :	Chaque dispositif administre une dose de :	La surface active de chaque dispositif est de :
Matrifen 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique	1,38 mg	12 microgrammes/heure	4,2 cm^2
Matrifen 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique	2,75 mg	25 microgrammes/heure	8,4 cm^2
Matrifen 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique	5,5 mg	50 microgrammes/heure	16,8 cm^2
Matrifen 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique	8,25 mg	75 microgrammes/heure	25,2 cm^2
Matrifen 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique	11 mg	100 microgrammes/heure	33,6 cm^2

Les autres composants sont : dipropylène glycol, hydroxypropyl cellulose, diméticone, adhésif siliconé (amino-résistant), éthylène acétate de vinyle (EVA, membrane au contact cutané), polyéthylène téréphthalate (couche plastique externe), polyester recouvert de fluoropolymère (couche de protection) et encre d'impression.

Aspect de Matrifen et contenu de l'emballage extérieur
Matrifen est un dispositif transdermique transparent, de forme carrée. Les dispositifs sont emballés individuellement dans un sachet de sécurité enfant thermosoudé en papier, aluminium et polyéthylène téréphtalate (PET).
Sur les dispositifs transdermiques sont imprimés le nom commercial, le nom de la substance active et le dosage en couleur :
Dispositif à 12 microgrammes/heure : imprimé en brun
Dispositif à 25 microgrammes/heure : imprimé en rouge
Dispositif à 50 microgrammes/heure : imprimé en vert
Dispositif à 75 microgrammes/heure : imprimé en bleu clair
Dispositif à 100 microgrammes/heure : imprimé en gris

Les dispositifs sont présentés en emballages carton de 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 ou 20 unités.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Istituto Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milan
Italie

Représentant pour la correspondance et l'information
Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
IN2Pharma - Terloonststraat 22 - 1910 Kampenhout
Tél: +32 16 891 600

Fabricant
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, D – 56626 Andernach, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

	Belgique	**Luxembourg**
Matrifen 12 microgrammes/heure :	BE289107	2011101309
Matrifen 25 microgrammes/heure :	BE289116	2011101310
Matrifen 50 microgrammes/heure :	BE289125	2011101311
Matrifen 75 microgrammes/heure :	BE289134	2011101312
Matrifen 100 microgrammes/heure :	BE289143	2011101313

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 03/2025 / 04/2025.