NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Transtec 35 microgrammes/h / 52,5 microgrammes/h / 70 microgrammes/h, dispositif transdermique
Buprénorphine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Transtec et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Transtec
3. Comment utiliser Transtec
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Transtec
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TRANSTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Transtec est un analgésique (un médicament antalgique) fait pour soulager des douleurs cancéreuses modérées à sévères et des douleurs sévères qui ne répondent pas aux autres antalgiques. Transtec agit à travers la peau. Après l'application du dispositif transdermique sur la peau, le principe actif, la buprénorphine, pénètre via la peau dans le sang. La buprénorphine est un opioïde (antalgique puissant), qui soulage la douleur en agissant au niveau du système nerveux central (des cellules nerveuses spécifiques situées dans la moelle épinière et le cerveau). L'effet du dispositif transdermique dure 4 jours au maximum. Transtec n'est pas adapté au traitement des douleurs aiguës (de courte durée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRANSTEC

N'utilisez jamais Transtec:
- Si vous êtes allergique à la buprénorphine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes dépendant aux antalgiques puissants (opioïdes).
- Si vous souffrez d'une maladie caractérisée par des difficultés à respirer ou une maladie où des problèmes respiratoires pourraient survenir.
- Si vous prenez également des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (certains médicaments utilisés dans le traitement des dépressions) ou si vous avez pris ce type de médicaments pendant les deux semaines précédentes (cf. « Autres médicaments et Transtec»).
- Si vous souffrez de myasthenia gravis (un certain type de faiblesse musculaire sévère).
- Si vous souffrez de delirium tremens (confusion et tremblements après l'abstention d'alcool suite à une consommation excessive et régulière d'alcool ou survenant pendant une période d'une forte consommation d'alcool).
- Si vous êtes enceinte.

Transtec ne doit pas être utilisé comme substitutif dans le sevrage des toxicomanes.

Avertissements et précautions
Tolérance, dépendance et addiction
Ce médicament contient de la buprénorphine qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (on s'y habitue, c'est ce qu'on appelle la

tolérance). L'utilisation répétée de Transtec peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent se traduire par une overdose potentiellement mortelle. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicaments que vous devez utiliser ni la fréquence à laquelle vous devez les utiliser.

Le risque de dépendance ou d'addiction varie d'une personne à l'autre. Ce risque de dépendance ou d'addiction à la buprénorphine peut être plus élevé si :
- Vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé abusivement ou avez été dépendant de l'alcool , de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales ("addiction").
- Vous êtes fumeur.
- Vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous utilisez Transtec, cela peut être le signe d'une dépendance ou d'une addiction :
- Vous devez utiliser le médicament plus longtemps que ce que vous a conseillé votre médecin.
- Vous devez dépasser la dose recommandée
- Vous pourriez ressentir le besoin de continuer à utiliser vos médicaments, même s'ils ne soulagent pas votre douleur.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple "pour rester calme" ou "pour vous aider à dormir".
- Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses pour arrêter ou contrôler l'utilisation du médicament.
- Lorsque vous arrêtez d' utiliser le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous utilisez le médicament à nouveau ("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 quand il est approprié d'arrêter et comment arrêter en toute sécurité (voir la section 3, Si vous arrêtez d'utiliser Transtec).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Transtec.
- Si vous avez récemment bu beaucoup d'alcool
- Si vous souffrez d'épilepsie ou de convulsions (crise d'épilepsie).
- Si vous souffrez de troubles de la conscience (sensation d'étourdissement ou syncope) sans cause connue.
- Si vous êtes en état de choc (des sueurs froides peuvent en être le signe).
- Si vous souffrez d'hypertension intracrânienne (par exemple après un traumatisme crânien ou en cas d'affection cérébrale) sans possibilité de recours à la respiration artificielle.
- Si vous avez des difficultés à respirer ou si vous prenez d'autres médicaments entraînant une respiration plus lente ou plus faible (cf. « Prise d'autres médicaments »).
- Si vous avez une dépression ou une autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Transtec peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Transtec »).
- Si votre foie ne fonctionne pas bien.

Prenez également certaines précautions dans les cas suivants:
- La fièvre et de fortes températures externes peuvent entraîner la présence de plus grandes quantités de buprénorphine dans le sang que la normale. Une forte température externe peut également empêcher que le dispositif transdermique adhère correctement. Par conséquent, consultez votre médecin si vous avez de la fièvre et ne vous exposez pas à la chaleur (p.ex: sauna, lampes à infrarouge, couvertures chauffantes, bouillotes).

Les athlètes doivent être conscients que ce médicament est susceptible d'induire une réaction positive lors d'un contrôle antidopage.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Transtec peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Enfants et adolescents
Transtec ne peut pas être utilisé chez les sujets de moins de 18 ans, car on ne dispose pas encore de données sur l'utilisation de Transtec chez les patients de cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Transtec
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Transtec ne peut pas être utilisé en concomitance avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (certains médicaments utilisés dans le traitement des dépressions) ou si vous avez pris ce type de médicaments pendant les deux semaines précédentes.
- Transtec peut provoquer chez certaines personnes somnolence, nausées, syncope ou entraîner une respiration plus lente et plus faible. Ces effets secondaires peuvent être potentialisés si des médicaments provoquant les mêmes effets indésirables sont utilisés en concomitance. Ces médicaments comprennent e.a. les autres antalgiques puissants (opoïdes), certains somnifères, les anesthésiques et les médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies psychologiques comme les tranquillisants, les antidépresseurs et les neuroleptiques, et gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).

  Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :
  - médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques) ;
  - médicaments destinés au traitement des troubles psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques) ;
  - relaxants musculaires ;
  - médicaments pour traiter la maladie de Parkinson ;

  L'utilisation concomitante de TRANSTEC avec des médicaments sédatifs comme les benzodiazépines augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Compte-tenu de ces risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autres options de traitement. Toutefois, si votre médecin vous prescrit TRANSTEC en association avec un médicament sédatif, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Veuillez informer votre médecin de tous médicaments sédatifs que vous prenez et respectez les doses prescrites par votre médecin. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.
- Si Transtec est utilisé avec certains autres médicaments, l'action du dispositif transdermique peut être renforcée. Ces médicaments sont e.a. certains produits anti-infectieux/ anti-mycose (p.ex. les médicaments contenant érythromycine ou kétoconazole) ou les médicaments HIV (p.ex. les médicaments contenant ritonavir).
- Si Transtec est utilisé avec d'autres médicaments l'action du dispositif transdermique peut être diminuée. Ces médicaments sont certains produits, p.ex dexaméthasone, les médicaments qui traitent l'épilepsie (p.ex. les médicaments contenant carbamazépine ou phénytoïne) ou les médicaments pour le traitement de la tuberculose (p.ex. rifampicine).
- Certains médicaments peuvent intensifier les effets indésirables de Transtec et parfois provoquer de très graves réactions. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez Transtec sans en avoir parlé au préalable à votre médecin, notamment : Des antidépresseurs tels que le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la duloxétine, la venlafaxine, l'amitriptyline, la doxépine, ou la trimipramine. Ces médicaments peuvent interagir avec Transtec et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'oeil, une

agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Transtec avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne buvez pas d'alcool durant le traitement avec Transtec. L'alcool peut potentialiser les effets indésirables du dispositif transdermique et provoquer des malaises. Le jus de pamplemousse peut potentialiser les effets de Transtec.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

On dispose d'insuffissament de données concernant l'utilisation lors de la grossesse. Transtec ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse.

La buprénorphine, le principe actif contenu dans le dispositif transdermique, peut inhiber la production de lait. La buprénorphine est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, l'utilisation de Transtec pendant l'allaitement doit être évitée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Transtec peut provoquer des vertiges ou de la somnolence ou une vue trouble ou double et affecter vos réactions de telle manière que vous ne puissiez pas réagir assez rapidement ou de façon appropriée lors d'un événement inattendu ou survenant brusquement.
Ceci est particulièrement important:
- en début de traitement ;
- en cas de changement du dosage ;
- en cas de passage d'un autre antalgique à Transtec ;
- en cas de traitement concomitant avec des médicaments qui agissent sur les fonctions cérébrales ;
- en cas de consommation d'alcool.

Si vous ressentez une influence, vous ne pouvez pas conduire ou utiliser des machines pendant l'utilisation de Transtec. Ceci est aussi d'application à la fin du traitement avec Transtec. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines pour une durée de minimum 24 heures après avoir retiré l'emplâtre.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

3. COMMENT UTILISER TRANSTEC

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

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Transtec, du moment et de la durée du traitement, du moment où contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également, si vous arrêtez d' utiliser Transtec).

Trois dosages de Transtec sont disponibles: Transtec 35 microgrammes/h dispositif transdermique, Transtec 52,5 microgrammes/h dispositif transdermique et Transtec 70 microgrammes/h dispositif transdermique.
Votre médecin choisira le dispositif transdermique Transtec le plus approprié à votre cas.
Pendant le traitement, votre médecin peut décider de changer de dispositif transdermique et de vous en prescrire un plus petit ou un plus grand si nécessaire.

La dose recommendée est:

Adultes
Sauf avis contraire de votre médecin, appliquez un dispositif transdermique Transtec (comme décrit ci-dessous) et changez-le au plus tard après 4 jours. Pour faciliter l'emploi, le dispositif transdermique peut être remplacé deux fois par semaine à intervalles réguliers, par exemple toujours le lundi matin et le jeudi soir. Afin de vous aider à mémoriser quand le dispositif transdermique doit être remplacé, il peut être utile de le noter sur le calendrier présent sur l'emballage. Si votre médecin vous a prescrit d'autres antalgiques en complément du dispositif transdermique, respectez rigoureusement ses instructions. Dans le cas contraire, vous risquez de ne pas tirer profit du traitement de façon optimale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Transtec ne peut pas être utilisé chez les personnes âgées de moins de 18 ans car on ne dispose pas encore de données sur l'utilisation de Transtec chez les patients de cette tranche d'âge.

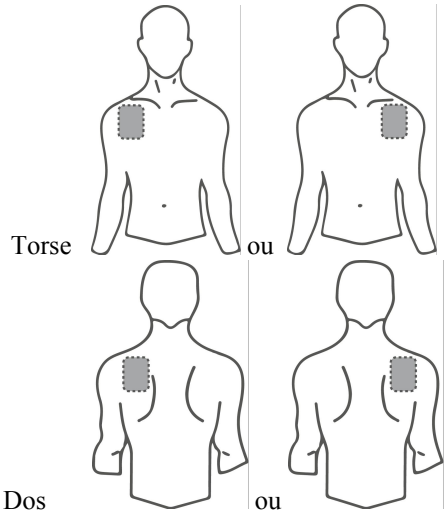
Patients âgés
Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les personnes âgées.

Patients souffrant de troubles rénaux / sous dialyse
Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients souffrant de troubles rénaux ou les patients sous dialyse.

Patients souffrant de troubles hépatiques
Chez les patients souffrant de troubles hépatiques, l'intensité et la durée d'action de Transtec peuvent être modifiées. Si vous faites partie de ce groupe de patients, votre médecin vous mettra sous étroite surveillance.

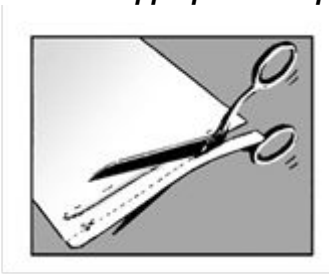
Application de Transtec

Avant d'appliquer un dispositif transdermique
- Choisissez sur la partie supérieure de votre corps une surface nettoyée, plane et non pileuse de préférence sur le torse sous la clavicule ou sur la partie supérieure du dos (voir les illustrations ci-dessous). Demandez à quelqu'un de l'aide si vous ne parvenez pas à appliquer le dispositif transdermique vous-même.



- Si la surface choisie est pileuse, coupez les poils aux ciseaux. Ne pas les raser !
- Evitez les parties cutanées rouges, irritées ou présentant d'autres lésions, par exemple les cicatrices importantes.
- La partie cutanée choisie doit être sèche et propre. Si nécessaire, nettoyez-la à l'eau froide ou tiède. N'utilisez pas de savon ou autres produits détersifs. Après un bain ou une douche chaude, attendez que votre peau soit entièrement sèche et refroidie. Ne pas appliquer de lotion, crème ou pommade sur la partie choisie, le dispositif transdermique pourrait ne pas adhérer correctement.

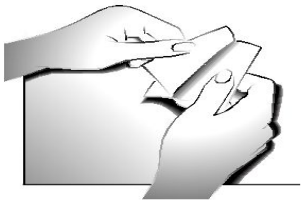
Comment appliquer le dispositif transdermique?



Etape 1:
Chaque dispositif transdermique est emballé sous sachet scellé individuel. Coupez le sachet avec fermeture de sécurité enfant le long de la ligne pointillée avec des ciseaux. Veillez à ne pas endommager les dispositifs transdermiques.



Retirez le dispositif transdermique du sachet.



Etape 2:
La partie adhésive du dispositif transdermique est dotée d'une feuille de protection de couleur argentée. Retirez avec prudence cette feuille jusqu'à la **moitié**. Evitez si possible de toucher la partie adhésive du dispositif transdermique.



Etape 3:
Appliquez le dispositif transdermique à l'endroit choisi et retirez complètement la feuille de protection.



Etape 4:
Pressez le dispositif transdermique fermement contre la peau avec la paume de la main pendant 30 secondes. Assurez-vous que la surface totale du dispositif transdermique, y compris les bords, adhère bien à la peau.

Une fois le dispositif transdermique appliqué
Vous pouvez porter le dispositif transdermique pendant quatre jours au maximum. Si vous avez appliqué le dispositif transdermique correctement, il y a peu de risques qu'il se détache. Une fois le dispositif transdermique appliqué, vous pouvez vous doucher, prendre un bain ou nager. Il ne faut cependant pas exposer le dispositif transdermique à une chaleur extrême (p.ex.: sauna, lampes à infrarouge, couvertures chauffantes, bouillotes).
Dans le cas peu probable où le dispositif transdermique se décolle avant le jour où il doit être changé, le même dispositif transdermique ne peut pas être réutilisé. Il faut immédiatement appliquer un nouveau dispositif transdermique (cf. « Comment changer de dispositif transdermique? »).

Comment changer de dispositif transdermique?
- Retirez le dispositif transdermique usagé.
- Repliez-le sur lui-même, les deux surfaces adhésives l'une contre l'autre.
- Jetez-le en prenant des précautions, **hors de la vue et de la portée des enfants.**
- Appliquez un nouveau dispositif transdermique sur une autre partie cutanée (comme décrit ci-dessus). Veuillez attendre au moins une semaine avant de réutiliser le même endroit.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Transtec. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car les douleurs pourraient réapparaître et vous pourriez avoir un malaise (cf. « Si vous arrêtez d'utiliser Transtec»).

Si vous avez l'impression que l'effet du dispositif transdermique Transtec est trop faible ou au contraire trop fort, veuillez le signaler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Transtec que vous n'auriez dû
Si c'est le cas, des signes de surdosage du principe actif, la buprénorphine, peuvent apparaître. En cas de surdosage, les effets indésirables de la buprénorphine tels que somnolence, nausées et vomissements peuvent être potentialisés. Un rétrécissement des pupilles et une respiration plus lente et plus faible peuvent survenir. Vous pouvez également souffrir de collapsus cardiovasculaire. Un surdosage peut potentiellement conduire au coma et à la mort.

Dès que vous constatez que vous avez utilisé une plus grande quantité de dispositifs transdermiques que la quantité prescrite, retirez les dispositifs transdermiques en surnombre et informez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé trop de Transtec, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Transtec
Si vous avez oublié une application, appliquez un nouveau dispositif transdermique dès que vous vous en apercevez. Vous devrez dès lors changer de rythme de changement, si vous avez par exemple l'habitude d'appliquer un dispositif transdermique le lundi et le jeudi mais vous l'oubliez et n'appliquez pas de nouveau dispositif transdermique avant le mercredi, vous devrez maintenant changer de dispositif transdermique le mercredi et le samedi. Notez les nouveaux jours sur le calendrier présent sur l'emballage. Si vous avez largement dépassé la date de changement du dispositif transdermique, les douleurs peuvent réapparaître. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Vous ne devez en aucun cas rattraper la dose oubliée en appliquant deux fois plus de dispositifs transdermiques.

Si vous arrêtez d'utiliser Transtec
Si vous interrompez ou arrêtez prématurément le traitement par Transtec, les douleurs peuvent réapparaître. Si vous souhaitez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables gênants, veuillez consulter votre médecin. Il vous indiquera la marche à suivre et, le cas échéant, si d'autres médicaments peuvent vous être prescrits.

Si des antalgiques puissants ont été utilisés durant une longue période, des symptômes de sevrage peuvent survenir à l'arrêt du traitement. Ces risques sont toutefois très faibles avec Transtec. Si vous vous sentez néanmoins agité(e), anxieux(se), nerveux(se), si vous tremblez, si vous êtes hyperactif(ve), si vous avez des difficultés à dormir ou si vous avez des problèmes digestifs, consultez votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables sont classés comme suit:

très fréquent: plus d'une personne sur 10	frequent: plus d'une personne sur 100

	et moins d'une personne sur 10
peu fréquent: plus d'une personne sur 1000 et moins d'une personne sur 100	rare: plus d'une personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1000
très rare: moins d'une personne sur 10 000	fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Affections du système immunitaire
Très rare: réactions d'hypersensibilité graves (cfr. ci-dessous)

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Rare: perte de l'appétit

Affections psychiatriques
Peu fréquent: confusion, troubles du sommeil, agitation
Rare: illusions comme hallucinations, anxiété, cauchemars, diminution de la libido
Très rare: dépendance, troubles de l'humeur

Affections du système nerveux
Fréquent: vertiges, maux de tête.
Peu fréquent: différents niveaux de sédation (apaisement), allant de la fatigue à la somnolence.
Rare: difficultés à se concentrer, troubles de la parole, insensibilité, troubles de l'équilibre, des sensations cutanées anormales (engourdissement, une sensation de fourmillement ou de brûlure)
Très rare: petites contractions musculaires aléatoires, modifications du goût

Affections oculaires
Rare: troubles de la vision, flou visuel, gonflement des paupières
Très rare: rétrécissement des pupilles

Affections de l'oreille
Très rare: mal à l'oreille

Affections cardiaques et vasculaires
Peu fréquent: troubles de la circulation sanguine (p.ex.: tension artérielle basse ou, rarement, collapsus de la circulation sanguine)
Rare: bouffées de chaleurs

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Fréquent: dyspnée
Rare: difficultés respiratoires (dépression respiratoire)
Très rare: respiration anormalement rapide, hoquets

Affections gastro-intestinales
Très fréquent: nausées
Fréquent: vomissements, constipation
Peu fréquent: sécheresse de la bouche
Rare: acidité gastrique
Très rare: haut-le-cœur

Affections de la peau et du tissus sous-cutané (surtout à l'endroit de l'application)
Très fréquent: rougeur de la peau, démangeaisons.
Fréquent: changements de la peau (éruptions cutanées, surtout après utilisation répétée)
sueurs
Peu fréquent: éruptions cutanées

Rare: urticaire
Très rare: pustules, petites vésicules
Fréquence indéterminée: dermatite de contact (éruption cutanée avec inflammation pouvant inclure une sensation de brûlure), changement de la couleur de la peau.

Affections du rein et des voies urinaires
Peu fréquent: difficultés à uriner, rétention urinaire (moins d'urine qu'habituellement).

Affections des organes de reproduction et du sein
Rare: problèmes de l'érection

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Fréquent: œdème (p.ex. gonflement des jambes), fatigue
Peu fréquent: épuisement
Rare: symptômes de sevrage (cfr. ci-dessous), anomalies au site d'administration
Très rare: douleurs thoraciques

Si vous souffrez d'un effet indésirable mentionné ci-dessus, veuillez en informer votre médecin aussi vite que possible.

Dans certains cas, des réactions allergiques tardives avec signes d'inflammation peuvent survenir. Si cela se produit, vous devez arrêter l'utilisation de Transtec après avoir contacté votre médecin.

Si vous percevez un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer, l'urticaire, syncope, jaunissement de la peau et des yeux (également connu comme la jaunisse), retirez le dispositif transdermique et contactez immédiatement votre médecin ou recherchez de l'aide dans le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Ces effets peuvent être les symptômes d'une réaction allergique grave très rare.

Si des antalgiques puissants ont été utilisés durant une longue période, à l'arrêt du traitement, des symptômes de sevrage peuvent apparaître. Le risque de ces symptômes de sevrage sont toutefois très faibles avec Transtec. Si vous vous sentez néanmoins agité(e), anxieux(se), nerveux(se), si vous tremblez, si vous êtes hyperactif(ve), si vous avez des difficultés à dormir ou si vous avez des problèmes digestifs, consultez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:
Pour la 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.

Pour le 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'information sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRANSTEC

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut causer des dommages graves, voire mortels, aux personnes qui pourraient utiliser ce médicament par accident ou intentionnellement alors qu'il ne leur a pas été prescrit.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage en carton et sur le sachet, après « EXP (mois/an): ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières pour la conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Transtec

La substance active de Transtec est la buprénorphine.

Transtec 35 microgrammes/h	Chaque dispositif transdermique contient 20 mg de buprénorphine et libère environ 35 microgrammes de buprénorphine par heure. La surface du dispositif transdermique contenant le principe actif est de 25 cm^2.
Transtec 52,5 microgrammes/h	Chaque dispositif transdermique contient 30 mg de buprénorphine et libère environ 52,5 microgrammes de buprénorphine par heure. La surface du dispositif transdermique contenant le principe actif est de 37,5 cm^2.
Transtec 70 microgrammes/h	Chaque dispositif transdermique contient 40 mg de buprénorphine et libère environ 70 microgrammes de buprénorphine par heure. La surface du dispositif transdermique contenant le principe actif est de 50 cm^2.

Les autres composants de Transtec sont:
Matrice adhésive: [(Z)-octadec-9-en-1-yl]oléate; povidone K90; acide-4-oxopentanoïque; poly[copolymères d'acide acrylique, d'acrylate de butyle, de (2-éthylhéxyl) acrylate et d'acétate de vinyle] (5:15:75:5); copolymère (surface contenant la buprénorphine) ou polymère (surface sans buprénorphine); la feuille de séparation entre les deux surfaces matrices: feuille: poly(éthylène téréphthalate); support tissé: tissu: poly(éthylène téréphthalate). La feuille de protection qui est retirée avant l'application du dispositif transdermique consiste en une feuille poly(éthylène téréphthalate) siliconisée qui est recouverte d'aluminium d'un côté.

Qu'est ce que Transtec et contenu de l'emballage extérieur

Les dispositifs transdermiques Transtec sont de couleur chair aux coins arrondis portant la mention :
Transtec 35 µg/h, buprenorphinum 20 mg
Transtec 52,5 µg/h, buprenorphinum 30 mg
Transtec 70 µg/h, buprenorphinum 40 mg
Transtec est disponible en boîtes de 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20 ou 24 dispositifs transdermiques sous emballage individuel en sachets avec fermeture de sécurité enfant
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

S.A. Grünenthal N.V. • Lenneke Marelaan 8, 1932 Sint-Stevens-Woluwe • Belgique
Fabricant: Grünenthal GmbH • Zieglerstrasse 6 • D-52078 Aachen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Espagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Portugal, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovénie: Transtec

Allemagne: Transtec PRO

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
Belgique :
BE233956
BE233965
BE233974
Luxembourg :
2002040002
2002040003
2002040004

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025