NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Fentanyl-Piramal 0,05 mg/ml solution injectable

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

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

Fentanyl-Piramal est un analgésique et anesthésiant puissant à utiliser chez l'adulte et l'enfant. Il n'est utilisé que lors d'opérations. Le médecin traitant déterminera dans quelles circonstances Fentanyl-Piramal vous est indiqué.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fentanyl-Piramal

N'utilisez jamais Fentanyl-Piramal
- Fentanyl-Piramal ne peut être utilisé que pour l'anesthésie et dans un service de l'hôpital spécialement équipé.
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ou si vous êtes allergique à des médicaments similaires.

Avertissements et précautions
- Fentanyl-Piramal est soumis aux dispositions de la loi sur les stupéfiants.
- Le produit ne peut être utilisé que par un médecin compétent et dans une salle d'opération bien équipée, où les voies respiratoires peuvent être contrôlées et où l'intubation et l'assistance respiratoire peuvent être exécutées. Un antidote doit toujours être disponible.
- La prudence s'impose en cas de maladies pulmonaires, de problèmes respiratoires, d'affections cérébrales, en cas d'affections musculaires spécifiques (faiblesse musculaire ou myasthénie grave), en cas de diminution du fonctionnement de la glande thyroïde, de la glande surrénale, des reins ou du foie ainsi qu'en cas d'hypertrophie de la prostate ou lorsque vous prenez d'autres substances qui agissent sur le système nerveux central, comme l'alcool, les somnifères, les calmants et autres.
  Après l'intervention, le médecin traitant vous gardera en observation suffisamment longtemps pour pouvoir intervenir à tout moment si nécessaire.
- Si votre traitement est arrêté, vous pouvez présenter des symptômes de sevrage. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous pensez que tel est votre cas (voir aussi rubrique 4. Effets indésirables éventuels).

- Pendant l'anesthésie, une hyperventilation, une raideur musculaire, des contractions involontaires des muscles, un ralentissement du pouls et éventuellement, un arrêt cardiaque, des nausées et vomissements, une baisse de la tension artérielle, une diminution de la pression cérébrale et une augmentation de la pression dans les voies biliaires peuvent survenir. Si nécessaire, votre médecin prendra les mesures appropriées.
- L'utilisation concomitante de certains médicaments contre la dépression (tels que les inhibiteurs de la MAO, les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) sera évitée si possible en raison du risque de syndrome sérotoninergique menaçant le pronostic vital.
- Chez les patients âgés et affaiblis, votre médecin envisagera de diminuer la dose.
- Chez les nouveau-nés, il est probable que le syndrome de sevrage se développe après un traitement de plus de 5 jours ou après une dose totale déterminée.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Fentanyl-Piramal » .

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Fentanyl-Piramal si :

- vous ou quelqu'un dans votre famille avez déjà abusé d'alcool, de médicaments sur prescription médicale ou de substances illégales (« drogues »), ou vous y êtes/il/elle y est devenu(e) dépendant(e) (« addiction »).
- vous fumez.
- vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou vous avez été traité(e) par un psychiatre pour une autre maladie psychique.
- vous avez une douleur ou êtes plus sensible à la douleur (hyperalgésie), qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament prescrit par votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez ajuster la dose ou si vous devez arrêter de prendre ce médicament.

Une utilisation répétée de certains analgésiques puissants (opiacés) peut réduire l'efficacité du médicament (vous vous y habituez). Elle peut également entraîner une dépendance et un abus, ce qui peut entraîner un surdosage menaçant le pronostic vital. Si vous avez des inquiétudes concernant votre dépendance au Fentanyl-Piramal, il est important que vous consultiez votre médecin.

Vous devez notamment informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- Certains antidouleurs contre les douleurs nerveuses (gabapentine et prégabaline).

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

- Analgésiques puissants, médicaments qui affectent le système nerveux central, en particulier les médicaments appelés benzodiazépines ou similaires, alcool et certaines drogues illégales : si vous utilisez un analgésique puissant ou une autre substance ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central (par exemple, somnifères, , les médicaments contre les troubles psychiques, alcool, certaines drogues illégales), vous devez le dire à votre médecin, car la dose de Fentanyl-Piramal peut devoir être réduite. De plus, si vous recevez un analgésique puissant ou une autre substance ayant une activité de dépression du système nerveux central après avoir reçu Fentanyl-Piramal pendant une opération, il se peut que la dose de l'analgésique ou de l'autre dépresseur du système nerveux central doive être réduite afin de diminuer le risque d'effets indésirables potentiellement graves, comme des difficultés à respirer, une respiration lente ou superficielle, une somnolence sévère et une altération de la conscience, un coma et le décès.
- Consultez votre médecin si vous prenez l'inhibiteur de protéase ritonavir (un médicament contre le SIDA). Une diminution de la dose de Fentanyl-Piramal peut s'avérer nécessaire.
- Informez votre médecin si vous prenez de l'itraconazole, du fluconazole ou du voriconazole (il s'agit d'agents antifongiques).
- Des médicaments contre la dépression, appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Ces médicaments ne doivent pas être utilisés au cours des 2 semaines précédant le traitement par Fentanyl-Piramal ou simultanément.
- Médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). En général, l'administration concomitante de ces médicaments avec Fentanyl-Piramal n'est pas recommandée.
- Lors d'un traitement de longue durée également, une diminution de la dose de Fentanyl-Piramal peut être nécessaire pour éviter une accumulation de fentanyl, ce qui peut entraîner des difficultés respiratoires.

Indiquez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien quels autres médicaments vous prenez ou allez prendre en plus de Fentanyl-Piramal. Ils vous informeront si les médicaments peuvent être utilisés ensemble.

Fentanyl-Piramal avec des aliments et boissons et de l'alcool
Vous devez éviter les boissons alcoolisées car l'alcool peut renforcer et prolonger l'effet de Fentanyl-Piramal. La respiration est également plus longtemps et plus fortement inhibée.

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 avant de prendre ce médicament.

Grossesse
L'éventualité d'un effet négatif de Fentanyl-Piramal sur la grossesse n'est pas totalement éclaircie. Votre médecin décidera si le médicament peut être utilisé pendant cette période.
Fentanyl-Piramal n'est pas indiqué pendant l'accouchement.
L'utilisation à long terme de fentanyl pendant la grossesse peut entraîner une dépendance physique chez le nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opiacés/SSNO). Le début des symptômes varie de peu après la naissance à l'âge de 2 semaines, bien que la plupart des symptômes se manifestent dans les 72 heures. Certains symptômes peuvent persister pendant 3 mois ou plus. Il convient de surveiller les nouveau-nés pour détecter des symptômes de syndrome de sevrage néonatal aux opiacés et de les traiter en conséquence.

Allaitement
Fentanyl-Piramal est excrété dans le lait maternel. Il est recommandé de ne pas allaiter jusqu'à 24 heures après le traitement et de ne pas utiliser de lait tiré dans les 24 heures suivant l'administration de Fentanyl-Piramal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous devez attendre au moins 24 heures après le traitement par Fentanyl-Piramal avant de conduire un véhicule et d'utiliser des machines. Votre médecin déterminera pendant combien de temps.

Fentanyl-Piramal contient du sodium
Ce médicament contient 3,54 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 0,177 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Fentanyl-Piramal ?

La dose de Fentanyl-Piramal est déterminée par le médecin. Il prend en compte votre âge, votre poids corporel, votre état, les médicaments pris au préalable, la nature de l'intervention chirurgicale et la technique d'anesthésie. Le produit peut être injecté sous la peau (voie sous-cutanée), dans les muscles (voie intramusculaire) ou dans les veines (voie intraveineuse).
Fentanyl-Piramal permet d'initier et d'entretenir l'anesthésie.
La dose peut être ajustée à tout moment, si nécessaire.

Une diminution de la dose peut être nécessaire chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 12 mois, chez les personnes âgées (65 ans et plus) et chez les patients affaiblis, en cas de problèmes hépatiques ou rénaux, en cas d'affections pulmonaires et en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments qui peuvent gêner la respiration.
Chez les patients obèses, le médecin tiendra compte de la masse corporelle maigre pour calculer la dose afin d'éviter un surdosage.
Le produit ne peut être utilisé que par un médecin compétent et dans une salle d'opération bien équipée, où les voies respiratoires peuvent être contrôlées et où l'intubation et l'assistance respiratoire peuvent être exécutées.

REMARQUE IMPORTANTE : N'injectez jamais le produit vous-même. Cela peut avoir des conséquences très graves. De petites doses de Fentanyl-Piramal peuvent déjà gêner gravement la respiration.

Si vous avez utilisé plus de Fentanyl-Piramal que vous n'auriez dû
IMPORTANT : SI VOUS AVEZ UTILISÉ FENTANYL-PIRAMAL SANS SURVEILLANCE MÉDICALE OU SI VOUS EN AVEZ UTILISÉ OU PRIS TROP, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN OU SI VOUS NE POUVEZ PAS LE JOINDRE IMMÉDIATEMENT, APPELEZ UN HÔPITAL PROCHE DE CHEZ VOUS OU LE CENTRE ANTIPOISON (070/245.245).
Informations destinées au médecin :
Symptômes et indications
Un surdosage de fentanyl se manifeste par un renforcement de ses effets pharmacologiques. Une dépression respiratoire peut survenir, de gravité variable allant de la bradypnée à l'apnée.
Maladie cérébrale (appelée leucoencéphalopathie toxique).
Traitement :
En cas d'hypoventilation ou d'apnée, de l'oxygène doit être administré et la respiration doit être soutenue ou contrôlée selon les instructions. Un antagoniste opioïde spécifique doit être utilisé selon les instructions données, pour contrôler la dépression respiratoire. Cela n'exclut pas la prise de contre-mesures plus directes. La dépression respiratoire peut durer plus longtemps que l'effet de l'antagoniste, ce qui peut nécessiter des doses supplémentaires de ce dernier.
Si la dépression respiratoire s'accompagne d'une raideur musculaire, un myorelaxant I.V. peut être nécessaire pour faciliter les techniques de ventilation. Le patient doit être étroitement suivi. La température corporelle doit être maintenue et l'apport hydrique doit être suffisant. En cas d'hypotension sévère ou persistante, il faut tenir compte de la possibilité d'une hypovolémie et administrer un apport hydrique parentéral supplémentaire si nécessaire.
N.B. : Un myosis fort est un signe pathognomonique de surdosage. En cas d'hypoxie prolongée, le myosis se transforme en mydriase.

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.

Les effets indésirables éventuels se produisent principalement pendant l'opération et seront donc également traités par votre médecin. Certains effets indésirables peuvent également survenir peu de temps après l'opération. Pour cette raison, vous resterez sous surveillance pendant un certain temps après l'opération.
Les effets indésirables suivants sont connus pour Fentanyl-Piramal.

Les effets indésirables suivants sont **très fréquents** (chez plus de 1 utilisateur sur 10)
- *Système gastro-intestinal :* nausées, vomissements ;
- *Os et muscles :* raideur musculaire.

Les effets indésirables suivants sont **fréquents** (chez 1 à 10 utilisateur sur 100)
- *Système nerveux :* mouvements involontaires (dyskinésie), somnolence (sédation), vertiges ;
- *Yeux :* mauvaise vision ;
- *Cœur :* ralentissement du pouls (bradycardie), accélération du pouls (tachycardie), troubles du rythme cardiaque (arythmies) ;
- *Vaisseaux :* diminution de la tension artérielle (hypotension), élévation de la tension artérielle (hypertension), douleur dans les veines ;
- *Voies respiratoires :* crampe du larynx, essoufflement dû à une crampe des muscles des voies respiratoires (bronchospasme), affaiblissement ou interruption de la respiration (apnée) ;
- *Peau :* inflammation allergique de la peau
- *Lésions, complications :* confusion après une opération, complications neurologiques de l'anesthésie.

Les effets indésirables suivants sont **peu fréquents** (chez 1 à 10 utilisateur sur 1000) :
- *Psychique :* excitation ou humeur enjouée ;
- *Système nerveux :* maux de tête ;
- *Vaisseaux :* inflammation superficielle dans les veines (phlébite), fluctuations de la tension artérielle ;
- *Voies respiratoires :* hyperventilation, hoquet ;
- *Général :* frissons, hypothermie ;
- *Lésions, complications :* problèmes respiratoires dus à l'anesthésie, excitation après l'opération, complications consécutives à l'opération.
- *Difficultés à avaler.*

Les effets indésirables suivants surviennent avec une fréquence **indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- *Système immunitaire :* hypersensibilité (dont : éruption cutanée avec démangeaisons sévères et formation de boutons (urticaire)) ; en cas d'hypersensibilité grave aux substances du médicament, une réaction grave peut survenir au cours de laquelle les vaisseaux sanguins se dilatent soudainement, entraînant une chute de la tension artérielle et une faiblesse du cœur, visible sous forme de pâleur, d'agitation et de peau moite (réaction anaphylactique). Une perte de conscience (choc anaphylactique) peut se produire dans des cas extrêmes ;
- *Système nerveux :* crise/convulsion, perte de conscience, contraction soudaine des muscles (myoclonie) ;
- *Cœur :* arrêt cardiaque ;
- *Voies respiratoires :* diminution de la force, de la profondeur et de la fréquence de la respiration (dépression respiratoire) ;
- *Peau :* démangeaisons (prurit) ;
- *Psychiquement* : délire (les symptômes peuvent inclure une combinaison d'excitation (agitation), d'impatience, de désorientation, de confusion, d'anxiété, de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas vraiment là, de troubles du sommeil, de cauchemars) ;
- *Généralités :* signes d'un syndrome de sevrage (pouvant se présenter sous la forme des effets indésirables suivants : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements et transpiration), hyperalgésie.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants
Des troubles moteurs, une sensibilité accrue et des symptômes de sevrage aux opiacés sont apparus chez les enfants après des perfusions à long terme de Fentanyl-Piramal.

Syndrome de sevrage néonatal aux opiacés (SSNO)
Les signes de sevrage peuvent se présenter chez un nouveau-né sous forme d'irritabilité, d'hyperactivité et de rythme anormal du sommeil, d'essoufflement, de nervosités, d'éternuements, de pleurs intenses, de tremblements, de vomissements, de diarrhée et de ne pas arriver.

ATTENTION : Fentanyl-Piramal est apparenté à la morphine et peut donc provoquer une accoutumance et une dépendance.

En cas d'arrêt brutal d'une administration prolongée de Fentanyl-Piramal, des symptômes de sevrage peuvent survenir.

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 :

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 d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fentanyl-Piramal

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

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur. La durée de conservation du médicament est limitée. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'ampoule après « EXP ». Un mois et une année sont mentionnés. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fentanyl-Piramal
- La substance active est le fentanyl. 1 ml de Fentanyl-Piramal contient 0,05 mg de fentanyl (sous forme de citrate de fentanyl 0,0785 mg/ml).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Fentanyl-Piramal et contenu de l'emballage extérieur
Fentanyl-Piramal est une solution injectable limpide, incolore.
Ampoules de 2 ml (0,1 mg de fentanyl) ou de 10 ml (0,5 mg de fentanyl) avec solution isotonique injectable.
Conditionnements de 5, 30, 50 ampoules de 2 ml ; conditionnements de 1 ou 5 ampoules de 10 ml et conditionnement clinique de 50 (10 boîtes de 5) ampoules de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32,
2252TR, Voorschoten,
Pays-Bas

Fabricant
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32,

2252TR, Voorschoten,
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
ampoules de 2 ml : BE 091996
ampoules de 10 ml : BE 115412

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.
La prescription doit être conforme aux dispositions légales relatives aux stupéfiants.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 05/2024
La dernière date à laquelle cette notice a été autorisée est : 06/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Portez des gants pendant l'ouverture de l'ampoule.

En cas d'exposition accidentelle de la peau, rincer la zone touchée à l'eau. Évitez d'utiliser du savon, de l'alcool et d'autres matériaux nettoyants pouvant provoquer des lésions cutanées chimiques ou physiques.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.