ANSM - Mis à jour le : 15/12/2025

Dénomination du médicament

FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique
fentanyl

Encadré

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 SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : analgésiques, opioïdes, dérivés de la phénylpipéridine – code ATC : N02AB03.

Le nom de votre médicament est FENTANYL SANDOZ.

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.

FENTANYL SANDOZ contient la substance active appelée fentanyl. Il appartient à la classe des opioïdes, des anti-douleurs puissants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique ?

N’utilisez jamais FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au fentanyl ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- vous souffrez d’une douleur de courte durée, telle qu’une douleur soudaine ou une douleur survenant après une intervention chirurgicale,

- 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 FENTANYL SANDOZ.

Avertissements et précautions

- FENTANYL SANDOZ 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.

- FENTANYL SANDOZ 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, non accessible à d’autres personnes – voir la rubrique 5 pour plus d’informations.

Transfert de patch sur la peau d’une tierce 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 FENTANYL SANDOZ

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 auto-immune généralisée », 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 FENTANYL SANDOZ.

Pendant que vous utilisez le patch, prévenez votre médecin si vous présentez des problèmes respiratoires pendant le sommeil. Les opioïdes tels FENTANYL SANDOZ peuvent provoquer des troubles respiratoires du sommeil tels que l'apnée du sommeil (pauses de la respiration pendant le sommeil) et une hypoxie du sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Informez votre médecin si vous, votre partenaire ou votre aidant remarquez l'un des symptômes suivants :

- pauses de la respiration pendant le sommeil,
- réveil nocturne en raison d'un essoufflement,
- difficultés à rester endormi(e),
- endormissement excessif pendant la journée,

votre médecin pourrait décider de modifier votre dose.

Pendant que vous utilisez le patch, prévenez votre médecin si vous remarquez un changement dans la douleur que vous ressentez. Si vous sentez :

- que votre douleur n'est plus soulagée par le patch,
- une augmentation de la douleur,
- une modification de la manière dont vous ressentez la douleur (par exemple, vous ressentez la douleur dans une autre partie de votre corps),
- une douleur lorsque vous touchez quelque chose qui ne devrait pas entraîner de douleur,

ne modifiez pas la posologie vous-même. Votre médecin décidera lui-même s'il faut changer votre dose ou votre traitement.

Effets indésirables et FENTANYL SANDOZ

- FENTANYL SANDOZ 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 FENTANYL SANDOZ 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 FENTANYL SANDOZ, parlez-en à votre médecin ; cela peut augmenter la quantité de médicament qui passe à travers votre peau.
- FENTANYL SANDOZ 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.

FENTANYL SANDOZ, comme d'autres opioïdes, peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme, telles que le cortisol, la prolactine ou les hormones sexuelles, en particulier si vous avez pris FENTANYL SANDOZ pendant de longues périodes. Les effets de ces changements hormonaux peuvent inclure le fait de se sentir ou d'être malade (y compris des vomissements), une perte d'appétit, de la fatigue, une faiblesse, des vertiges, une tension artérielle basse, une infertilité ou une baisse de la libido. En outre, les femmes peuvent connaître des modifications de leur cycle menstruel, tandis que les hommes peuvent présenter une impuissance ou une augmentation du volume des seins. Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin.

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 FENTANYL SANDOZ. C'est ce que l'on appelle l'hyperalgésie. L'augmentation de la dose de vos dispositifs peut vous aider à réduire davantage vos douleurs pendant un certain temps, mais elle peut également être nocive. Si vous remarquez que votre médicament devient moins efficace, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera s'il est préférable pour vous d'augmenter la dose ou de diminuer progressivement votre utilisation de FENTANYL SANDOZ.

Dépendance et addiction

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

L'utilisation répétée de FENTANYL SANDOZ 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 FENTANYL SANDOZ :

- si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à 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 FENTANYL SANDOZ, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction :

- vous devez utiliser le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin,
- vous devez utiliser une dose supérieure à la dose recommandée,
- vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »,
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter 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 et la façon d'arrêter en toute sécurité.

Symptômes de sevrage à l'arrêt de FENTANYL SANDOZ

N'arrêtez pas brusquement de prendre ce médicament. Des symptômes de sevrage comme de l'impatience, des difficultés à dormir, de l'irritabilité, de l'agitation, de l'anxiété, le fait de sentir son cœur battre (palpitations), une tension artérielle élevée, des nausées ou des vomissements, de la diarrhée, une perte d'appétit, des tremblements, des frissonnements ou de la transpiration pourraient se manifester. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord avec votre médecin. Il vous expliquera comment procéder, habituellement en réduisant progressivement la dose de manière à maintenir au minimum tout effet désagréable de sevrage.

Autres médicaments et FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique

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 FENTANYL SANDOZ si vous achetez un médicament à la pharmacie.

Votre médecin vous indiquera les médicaments que vous pouvez prendre en toute sécurité avec FENTANYL SANDOZ. 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 FENTANYL SANDOZ 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 que : 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 IRSNa (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 FENTANYL SANDOZ 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 que : 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 le ritonavir),

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque (tels que : amiodarone, diltiazem ou vérapamil),

- des médicaments contre la tuberculose (tels que la rifampicine),

- certains médicaments antiépileptiques (tels que : carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne),

- certains médicaments utilisés pour traiter les nausées ou le mal des transports (tels que les phénothiazines),

- certains médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les ulcères (tels que la 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 l'idélalisib).

FENTANYL SANDOZ avec les antidépresseurs

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs. FENTANYL SANDOZ 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 (il pourrait s'agir de signes du syndrome sérotoninergique). En cas d'utilisation conjointe, votre médecin peut vouloir vous surveiller étroitement pour détecter ces effets secondaires, en particulier au début du traitement ou lors d'une modification de la dose de votre médicament.

Utilisation avec les dépresseurs du système nerveux central, incluant l'alcool et certains médicaments narcotiques

L'utilisation concomitante de médicaments FENTANYL SANDOZ et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit FENTANYL SANDOZ en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez attentivement la dose recommandée par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou votre famille pour qu'ils soient au courant des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin lorsque vous ressentez de tels symptômes.

Ne buvez pas d'alcool pendant l'utilisation de FENTANYL SANDOZ sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Interventions chirurgicales

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

Grossesse et allaitement

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

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

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

Un usage prolongé de FENTANYL SANDOZ pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage (comme un cri aigu, un énervement, des crises, une mauvaise alimentation et de la diarrhée) chez votre nouveau-né, qui pourraient engager le pronostic vital si non reconnus et non traités. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous pensez que votre bébé peut présenter des symptômes de sevrage.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FENTANYL SANDOZ 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 FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique ?

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

Votre médecin déterminera le dosage de FENTANYL SANDOZ 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 avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de FENTANYL SANDOZ, du moment et de la durée du traitement, du moment auquel vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également rubrique 2 « Symptômes de sevrage lors de l'arrêt de FENTANYL SANDOZ »).

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	è Jeudi

Mardi	è Vendredi
Mercredi	è Samedi
Jeudi	è Dimanche
Vendredi	è Lundi
Samedi	è Mardi
Dimanche	è 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 savons ou autres détergents, crèmes, crèmes hydratantes, huiles ou talc avant l'application du patch.
- Évitez 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.
- Déchirez ou découpez le sachet au niveau de l'encoche indiquée par la flèche.
- Déchirez ou découpez doucement le bord du sachet en entier (si vous utilisez des ciseaux, découpez bien le long du bord scellé du sachet pour éviter d'endommager le patch).
- Prenez les deux côtés de l'ouverture du sachet et écartez-les.
- Sortez le patch de l'emballage et utilisez-le immédiatement.
- Chaque patch ne doit être utilisé qu'une seule fois.
- Ne sortez pas le patch de son sachet avant d'être prêt(e) à l'utiliser.
- Les patchs peuvent occasionnellement présenter une cristallisation (structures blanches sur les bords et/ou à la surface de la matrice). La présence de cristaux n'affecte pas le fonctionnement du patch. Ne pas toucher la face adhésive du patch, ni les cristaux.
- 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 : élimination 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.

- Placez le dispositif ainsi replié sous un des rabats autocollants du système de récupération (disponible dans la boîte) dont vous aurez d'abord enlevé le papier protecteur : placez le dispositif usagé au centre de la face collante du rabat et rabattez les bords de celui-ci sur le dispositif. Repliez l'ensemble du système sur lui-même et maintenez-le fermé à l'aide de la languette adhésive extérieure. Conservez-le dans un endroit approprié hors de portée de toute personne. Vous rapporterez la pochette ainsi fermée avec les dispositifs usagés à votre pharmacien, ainsi que les dispositifs non utilisés.

- 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 : lavage des mains

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

Informations supplémentaires sur l'utilisation de FENTANYL SANDOZ
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 FENTANYL SANDOZ 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, vous devez vérifier votre patch. S’il n’adhère plus correctement ou s’il s’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 avez utilisé 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 contactez immédiatement un médecin.

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 de prendre ce médicament. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Il vous indiquera comment procéder, habituellement en diminuant progressivement la dose, de sorte que les effets déplaisants du sevrage se voient réduits au minimum. Voir également la rubrique 2 « Symptômes de sevrage à l'arrêt de FENTANYL SANDOZ ».

- Si vous arrêtez d'utiliser les patchs, ne recommencez pas sans consulter d'abord votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de patchs d'une autre intensité lors de votre reprise.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 FENTANYL SANDOZ 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 de 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).

Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés, mais leur fréquence exacte est inconnue :

- manque d'hormones sexuelles masculines (déficience androgénique),

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

- vous pouvez développer une dépendance au FENTANYL SANDOZ (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 patchs peut diminuer l'efficacité du médicament (vous vous y habituez ou vous pouvez devenir plus sensible à la douleur) ou vous pouvez y devenir dépendant.

Si vous passez d'un autre anti-douleur à FENTANYL SANDOZ ou si vous arrêtez brutalement le traitement par FENTANYL SANDOZ, 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 FENTANYL SANDOZ de façon prolongée pendant la grossesse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique ?

Lieu de conservation des patchs

Tenir les patchs (usagés et non utilisés) hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation concernant la température.

Conserver ce médicament dans un lieu sûr et sécurisé, auquel les autres n'ont pas accès. Il pourrait provoquer de graves dommages et être fatal aux personnes qui prendraient ce médicament accidentellement ou intentionnellement alors qu'il ne leur a pas été prescrit.

Durée de conservation de FENTANYL SANDOZ

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le sachet. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Si les patchs sont périmés, les rapporter à la pharmacie.

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. Puis, chaque dispositif usagé doit être placé sous un des rabats autocollants du système de récupération fourni dans l'emballage. Le système sera ensuite replié et refermé par la languette adhésive, et rangé hors de la vue et de la portée d'autres personnes, particulièrement des enfants, jusqu'à son élimination sécurisée. La pochette ainsi formée, contenant les dispositifs utilisés, ainsi que les dispositifs non utilisés doivent être retournés à la pharmacie. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

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 FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique

- La substance active est :

Fentanyl..... 11,56 mg

Pour un dispositif transdermique de 21 cm^2.

Un dispositif transdermique délivre 50 microgrammes de fentanyl par heure.

- Les autres composants sont :

Matrice/réservoir : poly (2-éthylhexyl-acrylate, vinylacétate), huile de soja raffinée, résine de colophane hydrogénée.

Feuillet de polyéthylène téréphtalate.

Feuillet siliconé de polyéthylène téréphtalate.

Qu'est-ce que FENTANYL SANDOZ 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur

FENTANYL SANDOZ se présente sous forme de dispositif transdermique rectangulaire avec des bords arrondis. Chaque patch fait 21 cm^2, porte l'inscription « fentanyl 50 µg/h » et comporte deux bordures de couleur bleue dans le sens de la longueur du patch, sur le côté supérieur et inférieur.

Boîte de 5, 7, 10, 14 ou 20 dispositifs transdermiques avec système de récupération.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

HEXAL AG
INDUSTRIESTRASSE 25
83607 HOLZKIRCHEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).