

Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Transtec:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Transtec peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances.
- **Problèmes respiratoires:** lorsque vous utilisez Transtec, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle, et une baisse de la tension artérielle est possible. Si tel est le cas, contactez votre médecin.
- **Utilisation concomitante avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation simultanée de Transtec d'alcool ou de médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals.
- **Utilisation non intentionnelle:** l'utilisation accidentelle de Transtec, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal.
- **Grossesse :** l'utilisation prolongée des opioïdes pendant la grossesse peut entraîner chez le nouveau-né des symptômes de sevrage qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités, voir le rubrique «Quand Transtec ne doit-il pas être utilisé?»)

Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Transtec?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Transtec®

Grünenthal Pharma AG

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes

Qu'est-ce que TRANSTEC et quand doit-il être utilisé?

Transtec 35 µg/h, 52,5 µg/h ou 70 µg/h est un patch sous forme de matrice agissant par voie transdermique (à travers la peau). Une fois le patch appliqué, le principe actif, la buprénorphine, pénètre par la peau dans la circulation sanguine. Transtec appartient au groupe des analgésiques forts (opioïdes) agissant par l'intermédiaire du système nerveux central (certaines cellules nerveuses de la moelle épinière et du cerveau). Transtec 35 µg/h, 52,5 µg/h ou 70 µg/h est employé dans le traitement de douleurs persistantes d'intensité modérée à forte quand les analgésiques faibles ne sont pas assez efficaces.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il faut savoir qu'il existe une possibilité de dépendance en cas d'administration prolongée d'analgésiques puissants tels que Transtec.

Transtec vous a été prescrit pour traiter l'affection dont vous souffrez actuellement. Il ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres affections douloureuses.

Quand TRANSTEC ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous êtes allergique au principe actif du médicament, la buprénorphine, ou à un des autres composants de Transtec.



- Si vous savez ou croyez être dépendant(e) d'autres analgésiques puissants (opioïdes).
- Si vous souffrez d'une insuffisance pulmonaire ou respiratoire sévère.
- Si vous prenez également des IMAO (certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression) ou si vous en avez pris durant les 14 jours précédant le début du traitement par Transtec.
- Transtec ne doit pas être utilisé en cas de syndrome de sevrage alcoolique aigu (delirium tremens).
- Transtec ne peut pas être recommandé aux personnes de moins de 18 ans étant donné que des études portant sur ce groupe d'âge n'ont pas encore été réalisées.
- Transtec ne doit pas être utilisé comme substance de remplacement dans le sevrage des toxicomanes.
- Pendant la grossesse.
- Si vous souffrez de myasthénie grave (faiblesse pathologique des muscles).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de TRANSTEC?

Transtec peut provoquer des vertiges, de la somnolence, une vision trouble ou une vision double. C'est pourquoi ce médicament peut influencer les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines, et ceci particulièrement:

- au début du traitement
- lors d'une modification de la posologie
- lorsque vous passez à Transtec après un autre médicament
- lorsque vous consommez de l'alcool
- lorsque vous prenez en même temps d'autres médicaments pouvant avoir un effet sédatif sur le système nerveux central (par ex. tranquillisants ou somnifères, antidépresseurs).

Si vous ressentez les effets cités plus haut, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des outils ou des machines. Ceci est également valable à l'arrêt du traitement par Transtec: renoncez à conduire ou à utiliser des machines pendant 24 heures au moins après le retrait du patch.

Veuillez aussi informer votre médecin si une ou plusieurs des situations suivantes vous concernent ou s'appliquaient à votre cas par le passé:

- Si vous souffrez d'hypertension intracrânienne (par exemple à la suite de lésions à la tête ou d'une affection cérébrale)
- Si vous avez une tendance aux crises convulsives au niveau du cerveau (p.ex. épilepsie)
- Si vous souffrez de troubles de la conscience ou de signes de choc (p.ex. sueurs froides)
- Si vous avez des problèmes respiratoires
- Si vous souffrez de troubles hépatiques

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Transtec peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances. L'abus de Transtec peut entraîner un surdosage mettant en danger le pronostic vital et éventuellement entraîner la mort. Si vous craignez de devenir dépendant à Transtec, veuillez impérativement contacter votre médecin.

Vous devez prendre les comprimés uniquement à court terme et sous la surveillance médicale la plus stricte.

Problèmes respiratoires

Lorsque vous utilisez Transtec, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), et une baisse de la tension artérielle est possible. Votre état de conscience peut



être réduit, vous pouvez vous sentir somnolent, ou vous pouvez avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si tel est le cas, veuillez contacter votre médecin.

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 troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera une réduction de la dose.

Utilisation non intentionnelle

L'utilisation accidentelle de Transtec, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal. Transtec doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants et les unités de dose ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées conformément à la réglementation.

Sensibilité accrue à la douleur

Contactez votre médecin si pendant que vous utilisez Transtec, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament prescrite par votre médecin ou si vous ressentez une douleur lorsque quelque chose qui ne fait normalement pas mal touche votre corps (allodynie).

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension artérielle peuvent être des symptômes d'une production insuffisante de l'hormone appelée cortisol par les glandes surrénales; vous pourriez avoir besoin de recevoir un complément hormonal.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone appelée prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une diminution de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée) se produisent.

Lorsque vous utilisez Transtec avec d'autres médicaments

Veuillez en parler à votre médecin avant de prendre Transtec avec d'autres médicaments, en particulier les suivants:

l'utilisation concomitante de Transtec avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par ex. des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques) ou sédatifs (tels que les benzodiazépines), médicaments pour traiter la dépression, médicaments pour traiter les troubles psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques), myorelaxants ou médicaments contre la maladie de Parkinson, augmente le risque d'apparition d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez scrupuleusement ses recommandations.

Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Transtec en même temps que des antidépresseurs (tels que citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), accélération du rythme cardiaque, instabilité de la tension artérielle, fièvre, accentuation des réflexes, altération de la coordination, raideur musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien; si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).



TRANSTEC peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

On ne dispose pas encore d'expériences suffisantes concernant l'application de Transtec chez les femmes enceintes. Aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par conséquent, Transtec ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. (voir le rubrique «Quand Transtec ne doit-il pas être utilisé ? »).

Allaitement

La buprénorphine inhibe la formation de lait et passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous devriez renoncer à utiliser Transtec pendant l'allaitement.

Comment utiliser TRANSTEC?

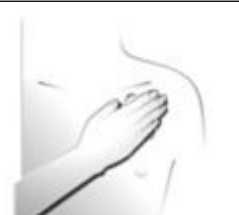
Sauf avis contraire du médecin, appliquez Transtec à 35 µg/h, 52,5 µg/h ou 70 µg/h et changez-le régulièrement au plus tard après 96 heures. Comme ça, vous pouvez changer le patch transdermique à des moments fixes deux fois par semaine, p.ex. tous les lundi matin et tous les jeudi soir. Notez le jour où vous changez le patch, p.ex. sur la boîte. Si votre médecin vous a prescrit d'autres antidouleurs en plus du patch, respectez exactement ses instructions. Vous risquez sinon de ne pas profiter du traitement de façon optimale. Avant le début et pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous des effets attendus ainsi que du mode et de la durée d'utilisation et vous informera du moment où vous devez arrêter le traitement et le recontacter.

Avant d'appliquer un patch transdermique:

poitrine  ou  dos  ou 	• Choisissez sur la partie supérieure de votre corps une partie plane, propre et sans poils, de préférence sur le haut du dos ou sur la poitrine à l'avant, sous la clavicule (voir illustrations ci-contre). Demandez à quelqu'un de vous aider, si vous ne parvenez pas à appliquer le patch transdermique vous-même. • Les poils sur la partie du corps choisie seront coupés avec des ciseaux. Ne pas raser ! • Evitez les parties où la peau est rouge ou irritée ou présentant d'autres lésions (p.ex. grosses cicatrices). • La partie de peau choisie doit être sèche et propre. Si nécessaire, nettoyez-la avec de l'eau froide ou tiède. N'utilisez pas de savon. Si vous avez pris un bain chaud ou vous êtes douché(e) à l'eau chaude, attendez que votre peau soit entièrement sèche et refroidie. N'appliquez pas de lotion corporelle sur la partie cutanée choisie, le patch pourrait ne pas adhérer correctement.
--	---

Comment appliquer un patch:



	Etape 1 Chaque patch transdermique est emballé sous sachet scellé individuel. Ouvrez le sachet avec fermeture de sécurité enfant le long de la ligne pointillée avec des ciseaux juste avant son utilisation. Veillez à ne pas endommager les patches transdermiques. Sortez le patch.
	Etape 2 La face adhésive du patch est recouverte d'un film protecteur de couleur argent. Détachez avec précaution <i>la moitié</i> de ce film en veillant à ne pas toucher la partie adhésive.
	Etape 3 Collez le patch sur la partie cutanée choisie et enlevez le reste du film protecteur.
	Etape 4 Pressez le patch sur la peau avec la main posée à plat et comptez lentement jusqu'à 30. Assurez-vous que l'ensemble du patch adhère bien à la peau, même sur les bords.

Une fois le patch appliqué

Vous pouvez maintenant porter le patch sur la peau en continu jusqu'à quatre jours. Si vous l'avez bien appliqué, il est peu probable qu'il se détache. Vous pourrez prendre des bains, des douches ou nager avec votre patch. Le patch ne devrait cependant pas être exposé à l'eau très chaude ou à une source de chaleur directe. Renoncez par conséquent durant le traitement par Transtec absolument à des compresses chaudes, à des couvertures électriques chauffantes, à des matelas à eau chauffants, à des lampes chauffantes, à des bouillottes, au sauna, à des bains à remous chauds etc. ou au solarium. Evitez une exposition intensive au soleil et consultez votre médecin si vous avez de la fièvre.

Dans le cas peu probable où le patch se décollerait avant le prochain changement, ne réutilisez pas le même patch. Appliquez immédiatement un nouveau patch (voir aussi sous *Comment changer de patch*).

Comment changer de patch

- Enlevez le patch usagé.
- Pliez-le au milieu, la face adhésive vers l'intérieur.
- Jetez-le en prenant des précautions. Il ne doit pas se trouver à portée de vue et d'atteinte d'enfants.
- Collez un nouveau patch sur une autre partie de peau saine et non recouverte de poils (comme indiqué ci-dessus). Vous ne pourrez coller un nouveau patch sur l'ancienne partie cutanée qu'après un délai de 8 jours (après deux applications).



Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devriez utiliser Transtec. N'interrompez pas le traitement de votre propre initiative. Les douleurs pourraient autrement revenir et vous pourriez vous sentir indisposé(e) (voir aussi *Effets de l'arrêt ou de l'interruption du traitement par Transtec*).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez appliqué une plus grande quantité de patchs que la quantité prescrite...

retirez les patchs en surnombre et consultez votre médecin.

Dans ce cas, il peut s'agir de signes d'un surdosage de buprénorphine. Un surdosage peut accentuer les effets secondaires de la buprénorphine, tels que somnolence, nausées et vomissements. Il est possible que les pupilles se rétrécissent et que la respiration devienne plus lente et plus faible. Un collapsus cardiovasculaire peut également survenir. Un surdosage d'opioïdes peut entraîner un coma et la mort.

Un surdosage au Transtec peut déclencher une maladie cérébrale (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Si vous avez oublié de changer de patch...

collez un nouveau patch dès que vous remarquez votre oubli. Notez le jour où vous collez le nouveau patch, pour adapter le rythme de changement. Si vous avez largement dépassé la date de changement du patch, vos douleurs peuvent reprendre. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Vous ne devez en aucun cas rattraper la dose oubliée en doublant le nombre de patchs posés.

Effets de l'arrêt ou de l'interruption du traitement par Transtec

Si des analgésiques puissants ont été employés durant une longue période et si le traitement est arrêté ou brusquement interrompu, des effets ultérieurs peuvent apparaître. Ces effets sont toutefois improbables avec Transtec. Si vous vous sentez néanmoins agité(e), anxieux(se), nerveux(se) ou tremblant(e), si vous devenez hyperactif(ve), si vous ne pouvez dormir ou si vous avez des troubles de digestion, consultez votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Transtec n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents son utilisatoin n'est pas recommandée.

Quels effets secondaires TRANSTEC peut-il provoquer?

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausée, rougeurs (érythème) et une sensation de démangeaison au lieu de l'application.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, maux de tête, fatigue, vomissements, constipation, sueurs, rétention d'eau dans les membres inférieurs(oedèmes), difficultés respiratoires. En cas d'application répétée pendant des mois ou des années: modifications de la peau (exanthèmes).

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Abattement, sédation à des degrés divers (allant de la fatigue légère à l'étourdissement), état confusionnel, troubles du sommeil, inquiétude, éruptions cutanées, sécheresse de la bouche et difficultés à uriner et rétention d'urine (moins d'urine que d'habitude).

Surtout au début du traitement, on peut observer des réactions circulatoires hypotensives pouvant aller, dans des très rares cas, jusqu'au collapsus.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Perte d'appétit, brûlure d'estomac, altérations sensorielles ou troubles de la perception (p.ex. hallucinations, états anxieux, cauchemars), troubles de la concentration, de l'élocution, de l'équilibre, réduction de l'intérêt sexuel et faiblesse de l'érection. On a aussi rapporté, dans de rares cas, une sensation d'engourdissement, des fourmillements ou sensations d'irritations brûlantes, des troubles de la



vision, une vision brouillée, un œdème des paupières, des bouffées de chaleur soudaines, des troubles de la respiration (dépression respiratoire) et des symptômes de sevrage. Symptômes tardifs au lieu de l'application sous forme de réactions d'hypersensibilité avec signes d'inflammation. Si de telles manifestations apparaissent, consultez votre médecin.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Fluctuations de l'humeur, dépendance, tremblements musculaires, altération du goût, contraction pupillaire, douleurs auriculaires, respiration rapide (hyperventilation), hoquet, nausées, douleurs thoraciques, pustules ou vésicules cutanées.

Réaction allergique grave à la buprénorphine, p.ex. d'œdème de Quincke, (tuméfaction douloureuse de la peau et des muqueuses) jusqu' au choc anaphylactique.

Si l'un des symptômes suivants apparaît, le patch doit être retiré et il faut appeler immédiatement un médecin ou se rendre à l'hôpital le plus proche.

- Gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge avec difficultés à déglutir ou à respirer
- Eruption cutanée
- Évanouissement
- Coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse).

On a observé également des cas de bronchospasme (crampe des bronches sous traitement à la buprénorphine).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Pauses respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil).

Dermatite de contact (éruption cutanée inflammatoire pouvant provoquer une sensation de brûlure), décoloration de la peau.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ne consommez pas d'alcool durant le traitement par Transtec. L'alcool peut majorer les effets secondaires du patch et provoquer des malaises.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous réagissez à l'emploi de Transtec par des vertiges, des étourdissements ou des troubles de la vision. Ceci peut se produire au début du traitement, lors d'une modification de la posologie du Transtec, en passant au Transtec après un autre antidouleur ou lorsque vous prenez d'autres médicaments ayant un effet sur le système nerveux central. Ceci s'applique également si l'emploi de Transtec provoque chez vous des troubles sensoriels et de la perception, des hallucinations ou un état de confusion mentale. Vous devriez être attentifs à ces symptômes jusqu'à 24 heures après avoir ôté le patch.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient TRANSTEC?



Principes actifs

Les patchs transdermiques contiennent de la buprénorphine:

Transtec 35 µg/h a une surface d'application de 25 cm², contenant 20 mg de buprénorphine. 35 µg/h sont libérés en 96 heures.

Transtec 52,5 µg/h a une surface d'application de 37,5 cm², contenant 30 mg de buprénorphine. 52,5 µg/h sont libérés en 96 heures.

Transtec 70 µg/h a une surface d'application de 50 cm², contenant 40 mg de buprénorphine. 70 µg/h sont libérés en 96 heures.

Excipients

Matrice adhésive (contenant de la buprénorphine): oleyloléate, povidone K90, acide lévulinique, copolymère acide acrylique-acrylate de butyle-acrylate de (2-éthylhexyle)-acétate de vinyle (5:15:75:5), réticulée

Matrice adhésive (sans buprénorphine): copolymère acide acrylique-acrylate de butyle-acrylate de (2-éthylhexyle)-acétate de vinyle (5:15:75:5), non réticulée

Film de séparation entre les deux matrices adhésives avec et sans buprénorphine: Film en poly(téréphtalate d'éthylène)

Tissu de protection (verso): tissu en poly(téréphtalate d'éthylène)

Film de protection (recto, à retirer avant utilisation du patch): film en poly(téréphtalate d'éthylène), siliconé, avec revêtement aluminium sur une face.

Numéro d'autorisation

55423 (Swissmedic).

Où obtenez-vous TRANSTEC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les emballages suivants sont disponibles:

Transtec 35 µg/h: 4 et 8 patchs.

Transtec 52,5 µg/h: 4 et 8 patchs.

Transtec 70 µg/h: 4 et 8 patchs.

Chaque patch est emballé dans un sachet individuel avec sécurité enfant.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

