

Remarque importante concernant les opioïdes tels que le dispositif transdermique Fentanyl Spirig HC:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que le dispositif transdermique Fentanyl Spirig HC peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation du dispositif transdermique Fentanyl Spirig HC, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou faible et la pression artérielle peut chuter. Si tel est le cas, veuillez consulter votre médecin.
- **Utilisation concomitante avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante du dispositif transdermique Fentanyl Spirig HC avec de l'alcool ou d'autres médicaments qui peuvent vous donner envie de dormir, augmente le risque d'apparition d'effets secondaires dangereux pouvant être mortels.
- **Utilisation non intentionnelle:** l'utilisation par inadvertance du dispositif transdermique Fentanyl Spirig HC, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée du dispositif transdermique Fentanyl Spirig HC pendant la grossesse peut déclencher chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage pouvant menacer le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fentanyl Spirig HC dispositif transdermique?».

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

## **Fentanyl Spirig HC® patch transdermique**

**Spirig HealthCare AG**

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

### **Qu'est-ce que Fentanyl Spirig HC patch transdermique et quand doit-il être utilisé?**

Fentanyl Spirig HC est un médicament contre la douleur très efficace qui appartient au groupe des opioïdes (= substances semblables à la morphine). Il est utilisé pour le traitement à long terme des douleurs chroniques fortes, chez les patients à partir de 2 ans. Fentanyl Spirig HC ne peut être utilisé que sur prescription médicale et sous contrôle médical régulier.

### **Quand Fentanyl Spirig HC patch transdermique ne doit-il pas être utilisé?**

Fentanyl Spirig HC ne doit pas être utilisé si

- vous êtes allergique au principe actif ou à un composant du patch transdermique;
- vous souffrez de douleurs d'apparition soudaine ou de douleurs après une opération;
- vous avez des problèmes respiratoires avec une respiration lente et superficielle.

N'utilisez pas Fentanyl Spirig HC à moins que votre médecin ne vous l'ait prescrit pour traiter vos douleurs.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fentanyl Spirig HC patch transdermique?**



## Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Fentanyl Spirig HC peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Fentanyl Spirig HC peut conduire à un surdosage pouvant menacer le pronostic vital et éventuellement, au décès. Si vous craignez de devenir dépendant de Fentanyl Spirig HC, veuillez consulter impérativement votre médecin.

Informez votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) avez été dépendant(e) de l'alcool, avez abusé de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales.

## Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Fentanyl Spirig HC, votre respiration peut devenir dangereusement lente et faible (dépression respiratoire) et la pression artérielle peut chuter. Il se peut que votre niveau de conscience soit diminué, que vous vous sentiez somnolent ou que vous vous sentiez prêt à vous évanouir. Si cela est le cas, veuillez consulter votre médecin.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie pulmonaire ou de troubles respiratoires.

Fentanyl Spirig HC peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels qu'une apnée du sommeil (arrêt de la respiration pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (taux faible d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure un arrêt de la respiration pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive durant la journée. Si vous-même ou une autre personne observez ces symptômes, veuillez consulter votre médecin. Celui-ci envisagera de réduire la dose.

## Utilisation de Fentanyl Spirig HC patch transdermique avec d'autres médicaments

Avant d'utiliser Fentanyl Spirig HC en même temps que d'autres médicaments, veuillez en discuter avec votre médecin.

L'utilisation concomitante de Fentanyl Spirig HC avec de l'alcool, *certaines drogues ou les médicaments suivants augmente le risque d'apparition d'effets secondaires dangereux pouvant être mortels*:

- médicaments qui peuvent vous rendre somnolent (p.ex. des somnifères);
- médicaments destinés à traiter l'épilepsie, les douleurs nerveuses ou les états anxieux;
- certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques);
- calmants/somnifères (tels que les benzodiazépines, les sédatifs, les tranquillisants, les hypnotiques);
- médicaments contre certains troubles psychiques (antipsychotiques);
- autres analgésiques puissants (opioïdes tels que le tramadol);
- médicaments utilisés lors des opérations chirurgicales (anesthésiques);
- des relaxants musculaires (myorelaxants tels que la cyclobenzaprine, la métaxalone);
- certains médicaments destinés à traiter les migraines, appelés triptans; ou
- certains médicaments destinés à traiter les nausées et les vomissements, appelés antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> de la sérotonine.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez exactement les recommandations posologiques de votre médecin.

Le risque d'effets secondaires augmente lorsque Fentanyl Spirig HC est utilisé en même temps que des antidépresseurs (tels que citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Veuillez consulter votre médecin si les symptômes suivants se manifestent: changements de l'état de conscience (p.ex. agitation, hallucinations, coma), battement de cœur rapide, pression artérielle instable, fièvre, accentuation des réflexes, coordination altérée, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, diarrhée).



Votre médecin ou votre pharmacien vous dira quelles substances vous ne devez pas prendre ou quelles mesures (par ex. réduction de la dose) sont éventuellement nécessaires. Fentanyl Spirig HC ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments susceptibles d'interagir avec la dégradation du principe actif fentanyl. Votre médecin doit donc être informé de toute utilisation de tels médicaments. Une association d'autres médicaments avec Fentanyl Spirig HC exige une surveillance supplémentaire du patient et éventuellement une adaptation de la dose. Les médicaments en question comprennent entre autres:

- certains médicaments contre le SIDA, par exemple des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que le ritonavir ou le nelfinavir;
- certains antibiotiques, comme la clarithromycine, la troléandomycine et la rifampicine;
- certains médicaments contre les mycoses comme le fluconazole, le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole;
- certains médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire, par exemple certains antagonistes du calcium tels que le vérapamil ou le diltiazem;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des arythmies cardiaques, comme l'amiodarone;
- certains médicaments antidépresseurs, comme la néfazodone;
- certains médicaments antiépileptiques comme la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne.

Informez également votre médecin si vous souffrez d'une maladie hépatique, rénale, cardiaque ou cérébrale ou si vous souffrez de constipation chronique, car vous avez éventuellement besoin de contrôles médicaux plus stricts.

### *Accoutumance*

Fentanyl Spirig HC peut entraîner une habitude en cas d'utilisation à long terme. Il est donc possible que votre médecin vous prescrive un dosage plus élevé de Fentanyl Spirig HC au bout d'un certain temps, pour vous permettre d'avoir le même effet analgésique. Informez votre médecin si au cours du traitement par Fentanyl Spirig HC

- vous avez le sentiment que le patch ne soulage plus vos douleurs;
- vous avez l'impression que les douleurs s'accroissent.

Votre médecin décidera éventuellement d'adapter votre dose ou votre traitement. Ne changez pas le dosage de votre propre chef.

### *Fièvre/influences thermiques extérieures*

À des températures élevées, le patch peut délivrer une plus grande quantité de substance à votre corps. Si vous avez de la fièvre pendant que vous utilisez Fentanyl Spirig HC, vous devez visiter votre médecin sans attendre; il peut, si c'est nécessaire, ajuster la posologie. L'effet de Fentanyl Spirig HC peut également être renforcé quand le patch est exposé directement à la chaleur. Évitez donc pendant le traitement par Fentanyl Spirig HC les compresses chaudes, les couvertures électriques, les lits aquatiques chauffants, les lampes à infra-rouges, les solariums, les bouillottes, les bains chauds prolongés, le sauna, les bains whirlpool chauds, etc. ainsi qu'une exposition solaire intensive.

Un éventuel changement entre différents patchs contenant du fentanyl ne devrait être effectué que sous surveillance médicale, afin d'assurer le soulagement continu de la douleur et la sécurité. Il peut être nécessaire d'ajuster la posologie.

### *Sensibilité accrue à la douleur*

Veuillez consulter votre médecin si, pendant l'utilisation de Fentanyl Spirig HC, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répondent pas à une dose plus élevée de votre médicament que celle prescrite par votre médecin ou vous ressentez des douleurs lorsque quelque chose qui, en temps normal, ne fait pas mal, touche votre corps (allodynie).

### *Douleurs abdominales/Inflammation du pancréas*



Veillez consulter votre médecin si des douleurs fortes dans l'abdomen supérieur pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre surviennent, car il pourrait s'agir de symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système des voies biliaires.

#### *Insuffisance surrénalienne*

Une faiblesse, une fatigue, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements ou une pression artérielle basse peuvent être des symptômes d'une trop faible production de l'hormone cortisol par les surrénales; il peut s'avérer nécessaire que vous receviez un complément d'hormones.

#### *Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine*

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut provoquer une diminution des taux d'hormones sexuelles et une augmentation du taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une libido diminuée, une impuissance ou une absence de menstruation (aménorrhée) surviennent.

#### *Utilisation non intentionnelle*

L'utilisation par inadvertance de Fentanyl Spirig HC, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Fentanyl Spirig HC doit être conservé hors de portée des enfants et les unités de dosage entamées ou non utilisées doivent être éliminées de manière appropriée.

Fentanyl Spirig HC doit être exclusivement utilisé sur la peau de la personne à qui le médecin l'a prescrit; ne l'utilisez en aucun cas comme pansement sur une plaie.

Lors de contact corporel étroit, comme par ex. entre les personnes dormant dans le même lit, des cas isolés de transfert du patch sur la peau d'une autre personne ont été rapportés. Cet incident peut conduire à un surdosage, notamment chez les enfants. Si un patch Fentanyl Spirig HC devait par mégarde coller au corps d'une autre personne, il doit être immédiatement enlevé et un médecin doit être avisé sans délai.

#### *Grossesse*

L'utilisation prolongée de Fentanyl Spirig HC pendant la grossesse peut déclencher chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage (syndrome de sevrage néonatal d'opioïdes), qui peuvent menacer le pronostic vital s'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez tomber enceinte, informez-en votre médecin. C'est lui qui décidera si vous pouvez utiliser Fentanyl Spirig HC.

#### *Utilisation chez les enfants de moins de 2 ans*

L'utilisation de Fentanyl Spirig HC chez les enfants de moins de 2 ans n'a pas été étudiée. Fentanyl Spirig HC devrait être exclusivement utilisé chez les enfants à partir de 2 ans préalablement traités par des opioïdes.

#### *Aptitude à conduire et utilisation de machines*

Fentanyl Spirig HC peut affecter l'attention, les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Vous devriez donc vous abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que votre médecin vous donne des indications contraires.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien/pharmacienne si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

#### ***Fentanyl Spirig HC patch transdermique peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

#### *Grossesse*

L'utilisation prolongée de Fentanyl Spirig HC pendant la grossesse peut déclencher chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage (syndrome de sevrage néonatal d'opioïdes), qui peuvent menacer le pronostic vital s'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir, informez-en



votre médecin. C'est lui qui décidera si vous pouvez utiliser Fentanyl Spirig HC.

Fentanyl Spirig HC ne doit pas être utilisé lors de l'accouchement, car le médicament peut ralentir la respiration du nouveau-né.

### *Allaitement*

Si vous allaitez, Fentanyl Spirig HC ne doit pas être utilisé, car la substance active passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin à ce sujet.

### **Comment utiliser Fentanyl Spirig HC patch transdermique?**

Fentanyl Spirig HC est un patch transdermique adhésif rectangulaire qu'on colle sur la peau. Ce patch transdermique se compose de deux couches fonctionnelles. La couche supérieure consiste en une feuille de support imperméable à l'eau. En-dessous se trouve une couche matricielle autoadhésive contenant le fentanyl. Cette couche matricielle est recouverte d'une feuille retirable, qu'on peut enlever facilement grâce à une encoche avant d'utiliser le patch.

Le principe actif fentanyl est libéré de façon continue par une couche matricielle en polymère. Il sort de la couche matricielle, traverse la peau et parvient de là dans la circulation sanguine. Tant qu'il adhère à la peau, Fentanyl Spirig HC délivre continuellement de petites quantités de fentanyl directement dans le sang.

Fentanyl Spirig HC est disponible en 5 dosages et tailles différents; 12 µg/h contient la dose la plus faible, 100 µg/h la dose plus élevée. Les différents dosages sont imprimés très visiblement et dans des couleurs différentes sur les emballages:

Fentanyl Spirig HC dispositif transdermique 12 µg/h: bleu-clair;

Fentanyl Spirig HC dispositif transdermique 25 µg/h: incarnat;

Fentanyl Spirig HC dispositif transdermique 50 µg/h: violet;

Fentanyl Spirig HC dispositif transdermique 75 µg/h: bleu foncé;

Fentanyl Spirig HC dispositif transdermique 100 µg/h: rouge.

La durée d'utilisation et le dosage utilisé dépendent du type de douleurs à traiter, de l'état général et de la médication analgésique précédente, et seront de toute façon décidés et surveillés par votre médecin. Votre médecin recommandera un schéma thérapeutique qui convient à votre cas, ou à celui de votre enfant. Veuillez respecter scrupuleusement ses indications. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien/pharmacienne si vous avez des doutes.

Si, au bout d'une utilisation assez longue, vous n'avez plus besoin de Fentanyl Spirig HC, votre médecin décidera de la réduction graduelle de la dose et de l'arrêt du traitement.

### *Mode d'emploi (application, manipulation et élimination)*

#### *Application et renouvellement des patches*

- Notez quand le patch a été appliqué (jour, date et heure) afin de ne pas oublier le moment où il devra être changé.
- Chaque patch contient une quantité de principe actif suffisante pour 3 jours (72 heures).
- Remplacez le patch tous les 3 jours.
- Commencez toujours par retirer l'ancien patch avant d'en appliquer un nouveau.
- Remplacez le patch tous les 3 jours (72 heures), toujours à la même heure.
- Si plusieurs patches sont utilisés simultanément, ils doivent tous être changés au même moment.
- L'effet de Fentanyl Spirig HC peut être renforcé si le patch est exposé à une source de chaleur directe. C'est pourquoi vous devez renoncer aux compresses chaudes, couvertures chauffantes électriques, lits à eau chauffants, lampes chauffantes, solariums, bouillottes, bains chauds prolongés, sauna, bains à remous chauds, etc. pendant le traitement par Fentanyl Spirig HC.

### *Site d'application*



- N'appliquez pas le patch deux fois de suite au même endroit.
- Le patch Fentanyl Spirig HC doit être appliqué sur une surface de peau du haut du corps ou des bras qui soit saine, plane, ne comporte si possible pas de plis et qui ne soit ni irritée, ni irradiée.

### *Enfants*

- Chez l'enfant, appliquez toujours le patch dans le dos, à un endroit difficilement accessible par l'enfant afin qu'il ne puisse pas le retirer.
- Vérifiez fréquemment la bonne adhérence du patch sur la peau.
- L'enfant ne doit en aucun cas retirer le patch et le mettre à la bouche, car cela pourrait mettre en jeu son pronostic vital ou même s'avérer mortel.
- Surveillez très étroitement l'enfant pendant 48 heures après:
  - l'application du premier patch;
  - l'application d'un patch au dosage plus élevé.

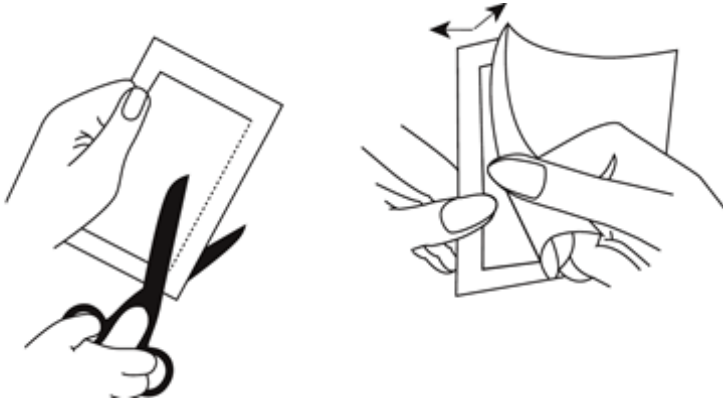
### *Application d'un patch*

#### *1<sup>re</sup> étape: préparation de la peau*

- Veillez à appliquer le patch sur une surface de peau saine, non poilue ou débarrassée de ses poils (utiliser des ciseaux, ne pas raser!).
- Avant de coller le patch, il faut, si nécessaire, nettoyer la peau à l'eau claire (ne pas utiliser de savon!) et bien l'essuyer.
- La peau à cet endroit doit être sèche et ne doit pas être traitée par des crèmes, huiles, lotions, poudres ou graisses.

#### *2<sup>e</sup> étape: ouverture du sachet*

- Ne retirez le patch de son sachet de protection qu'immédiatement avant de le coller.
- Pour retirer le patch, ouvrez la pochette protectrice comme suit: découpez la pochette protectrice le long de la ligne pointillée avec des ciseaux. Coupez soigneusement et complètement le bord scellé de la pochette pour éviter d'endommager le patch à l'intérieur. Dépliez ensuite la pochette protectrice comme les pages d'un livre.



- Sortez le patch. Contrôlez l'état du patch avant son application pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. Un patch coupé, divisé ou endommagé d'une quelconque manière ne doit pas être utilisé.
- Le patch est collé sur une feuille protectrice plus grande qui est découpée en forme de S pour pouvoir se retirer plus facilement. Retirez la moitié de la feuille protectrice du dos du patch. La partie libérée du patch peut être maintenant appliquée sur la zone de peau choisie. On peut alors retirer la deuxième moitié de la feuille protectrice. Il faut éviter de toucher le côté adhésif du patch.

#### *3<sup>e</sup> étape: retirer la feuille protectrice et apposer sur la peau*



- Évitez de toucher le côté adhésif du patch.
- De la paume de la main, pressez le patch pendant au moins 30 secondes sur la peau.
- Assurez-vous de bien faire pression sur les bords du patch. Vous pouvez jeter la feuille protectrice à la poubelle.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau (pas de savon).

#### *4<sup>e</sup> étape: élimination du patch*

- Retirez le patch et pliez-le immédiatement en gardant le côté adhésif à l'intérieur.
- Remettez le patch dans le sachet d'origine et éliminez-le selon les instructions du pharmacien.
- Les patchs non utilisés doivent être rapportés à la pharmacie (ou à l'hôpital).
- Conserver les patchs hors de portée des enfants; même les patchs utilisés contiennent encore une certaine quantité de principe actif qui peut être nocive, voire mortelle pour les enfants.
- Lavez-vous les mains à l'eau (sans savon) après avoir retiré le patch.

#### *Autres remarques concernant l'utilisation*

Si, après avoir retiré le patch adhésif, des traces éventuelles restent sur la peau, vous pouvez les retirer avec beaucoup d'eau. En aucun cas il ne faut les nettoyer avec de l'alcool ou d'autres dissolvants, car ceux-ci – du fait de l'efficacité du patch transdermique – pourraient pénétrer dans la peau.

Lors de la première dose de Fentanyl Spirig HC et lors du passage d'autres analgésiques à Fentanyl Spirig HC, l'effet analgésique maximum ne peut être évalué qu'au bout d'environ 24 heures car les taux de fentanyl dans le sang n'augmentent que lentement après la première utilisation. En conséquence, il se peut que vous ayez besoin d'un analgésique supplémentaire le premier jour du traitement.

Après qu'on a retiré Fentanyl Spirig HC, la concentration de principe actif dans le sang ne diminue que lentement en 1 à 2 jours, car le principe actif continue à être résorbé à partir de la peau.

Informez votre médecin si vos douleurs deviennent plus fortes pendant que vous utilisez Fentanyl Spirig HC. Il ajustera la dose de Fentanyl Spirig HC. Votre médecin peut aussi vous prescrire l'utilisation concomitante de plusieurs patch Fentanyl Spirig HC.

Il peut également vous prescrire un analgésique supplémentaire pour atténuer les poussées de douleurs occasionnelles.

*Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Fentanyl Spirig HC patch transdermique que vous n'auriez dû*

Un surdosage de Fentanyl Spirig HC peut déclencher une maladie cérébrale (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

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.

#### ***Quels effets secondaires Fentanyl Spirig HC patch transdermique peut-il provoquer?***

Comme d'autres analgésiques semblables, Fentanyl Spirig HC peut diminuer l'activité respiratoire. Si la personne traitée par Fentanyl Spirig HC respire lentement ou faiblement, le médecin doit en être informé immédiatement. Faites en sorte que le patient reste éveillé en lui parlant ou en le secouant de temps en temps.

*Les effets secondaires suivants ont été rapportés en lien avec l'utilisation des patch transdermiques contenant du fentanyl:*

*Très fréquents (concernent plus d'une personne sur 10):* somnolence (15%), maux de tête (12%), vertiges (13%), nausées (36%), vomissements (23%), constipation (23%).

*Fréquents (concernent 1 à 10 personnes sur 100):* hypersensibilité, manque d'appétit, insomnie, confusion, dépression, états anxieux, hallucinations, tremblements, sensation d'engourdissement (paresthésie),



vertiges rotationnels, palpitations, battements cardiaques trop rapides, hypertension artérielle, difficultés respiratoires (dyspnée), diarrhée, douleurs abdominales, sécheresse de la bouche, troubles digestifs (dyspepsie), transpiration excessive, démangeaisons (prurit), éruption cutanée, réactions cutanées (p.ex. rougeur de la peau), contractions musculaires involontaires, rétention d'urine, épuisement (fatigue), accumulation d'eau dans les tissus périphériques, manque de force (asthénie), malaise et sensation de froid.

*Occasionnels (concernent 1 à 10 personnes sur 1000):* agitation, désorientation, euphorie, diminution de la sensibilité à la stimulation (hypoesthésie), crises convulsives, trous de mémoire, diminution du niveau de conscience, perte de connaissance, vision floue, ralentissement des battements cardiaques, lèvres violacées, diminution de la pression artérielle, problèmes respiratoires (dépression respiratoire), difficultés respiratoires, diminution du taux d'oxygène dans le sang (hypoxie), occlusion intestinale, eczéma, dermatite, troubles cutanés, tressaillements musculaires, troubles de la fonction sexuelle, réaction au site d'administration, symptômes pseudo-grippaux, sensation de variations de la température corporelle, hypersensibilité au site d'administration et symptômes de sevrage.

*Rares (concernent 1 à 10 personnes sur 10 000):* rétrécissement de la pupille (myosis), arrêt respiratoire, hypoventilation, stade préliminaire d'une occlusion intestinale (subiléal), problèmes lors du transport de nourriture ou de boissons par l'œsophage (troubles de la déglutition) et dermatite ou eczéma au site d'administration.

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):* des réactions allergiques (choc anaphylactique, réactions anaphylactiques, réaction anaphylactoïde), dépendance au médicament, arrêt de la respiration pendant le sommeil (apnée du sommeil), un ralentissement de la fréquence respiratoire (bradypnée), délire (les symptômes peuvent inclure une combinaison d'excitabilité physique accrue [agitation], d'inquiétude, de désorientation, de confusion, de peur, de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas, des troubles du sommeil et des cauchemars), symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système des voies biliaires, tels que des douleurs fortes dans l'abdomen supérieur pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou de la fièvre, de la fièvre, un déficit en hormones sexuelles masculines (déficit en androgènes) ainsi qu'un amincissement, une rougeur ou des ulcérations de la peau au site d'application.

En cas de passage d'autres opioïdes puissants à Fentanyl Spirig HC ou d'interruption brutale du traitement, des symptômes de sevrage sévères peuvent se manifester, comme par ex. nausées, vomissements, diarrhée, angoisses et frissons.

Pour cette raison, vous ne devez jamais interrompre le traitement par Fentanyl Spirig HC de vous-même. Si votre médecin décide que le traitement doit être interrompu, vous devez suivre exactement ses indications. Si vous souffrez d'un des effets indésirables listés ci-dessus, veuillez en informer votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Chez les enfants et les adolescents, le profil d'effets secondaires correspondait à celui des adultes. En complément des effets secondaires généralement prévisibles lors du traitement des douleurs par les opioïdes chez les enfants gravement malades, aucun autre risque n'a été identifié.

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.

Dans le cas où un autre signe de maladie quelconque apparaîtrait, pour lequel vous supposez un rapport avec l'utilisation de Fentanyl Spirig HC, vous devriez en informer votre médecin.

**Surdosage:** Un signe important de surdosage est l'affaiblissement de la respiration. Si la personne traitée respire lentement ou faiblement, tous les patchs Fentanyl Spirig HC doivent être retirés immédiatement et le médecin traitant doit être informé sans retard. Entre-temps, faites en sorte que le patient reste éveillé, en lui parlant ou en le secouant de temps en temps. D'autres signes d'un surdosage peuvent également inclure des problèmes avec le «système nerveux» provoqués par une lésion de la substance blanche cérébrale (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

### **À quoi faut-il encore faire attention?**



Le 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 dans le sachet d'origine fermé et dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de la portée des enfants.

Veuillez conserver le médicament dans un endroit sûr et hors de la portée d'autres personnes. Ce médicament peut nuire aux personnes qui l'utiliseraient par inadvertance ou intentionnellement alors qu'il ne leur a pas été prescrit.

#### *Remarques complémentaires*

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

### **Que contient Fentanyl Spirig HC patch transdermique?**

#### *Principes actifs*

1 Fentanyl Spirig HC patch transdermique 12 µg/h (4,2 cm<sup>2</sup>) contient 1,38 mg de fentanyl.

1 Fentanyl Spirig HC patch transdermique 25 µg/h (8,4 cm<sup>2</sup>) contient 2,75 mg de fentanyl.

1 Fentanyl Spirig HC patch transdermique 50 µg/h (16,8 cm<sup>2</sup>) contient 5,5 mg de fentanyl.

1 Fentanyl Spirig HC patch transdermique 75 µg/h (25,2 cm<sup>2</sup>) contient 8,25 mg de fentanyl.

1 Fentanyl Spirig HC patch transdermique 100 µg/h (33,6 cm<sup>2</sup>) contient 11,0 mg de fentanyl.

#### *Excipients*

Dipropylène glycol, hydroxypropylcellulose, diméticone 350, adhésif siliconé (amino-résistant).

Membrane libératrice: acétate d'éthyle vinyle (EVA).

Film externe: film polyéthylène téréphtalate (PET).

Film protecteur détachable: film polyester recouvert de fluoropolymère.

Encre d'impression.

### **Numéro d'autorisation**

59132 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Fentanyl Spirig HC patch transdermique? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Fentanyl Spirig HC patch transdermique 12 µg/h: 5, 10 patchs (emballage hospitalier).

Fentanyl Spirig HC patch transdermique 25 µg/h: 5, 10 patchs (emballage hospitalier).

Fentanyl Spirig HC patch transdermique 50 µg/h: 5, 10 patchs (emballage hospitalier).

Fentanyl Spirig HC patch transdermique 75 µg/h: 5, 10 patchs (emballage hospitalier).

Fentanyl Spirig HC patch transdermique 100 µg/h: 5, 10 patchs (emballage hospitalier).

### **Titulaire de l'autorisation**

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

