

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.

Actiq® comprimés buccaux avec applicateur intégré

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

Remarques importantes sur les opioïdes tels qu'Actiq

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels qu'Actiq peut entraîner une accoutumance, une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation d'Actiq, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre tension artérielle peut chuter. Consultez votre médecin si c'est le cas.
- **Utilisation concomitante avec l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante d'Actiq avec l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux, potentiellement mortels
- **Utilisation accidentelle:** l'utilisation accidentelle d'Actiq, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée d'Actiq pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage potentiellement mortels lorsqu'ils ne sont pas identifiés et traités.

Pour plus d'informations, voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Actiq?»

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

Actiq est une forme galénique du principe actif médicamenteux fentanyl conçu pour être directement absorbé par la muqueuse buccale.

Le principe actif fentanyl est un analgésique puissant qui fait partie de la classe dite des opioïdes. Sitôt que vous mettez Actiq dans la bouche, le comprimé se dissout et le principe actif est absorbé par la muqueuse buccale et délivré dans la circulation sanguine. Ce mode d'utilisation assure une absorption très rapide du médicament et partant, un prompt soulagement de vos douleurs paroxystiques.

Remis sur ordonnance médicale, Actiq est destiné au traitement des douleurs paroxystiques chez des patients recevant déjà des opioïdes en traitement de fond de leurs douleurs tumorales chroniques. Les douleurs paroxystiques sont des douleurs qui surgissent soudainement en dépit du fait que vous ayez pris vos analgésiques opioïdes habituels.

Vous ne pouvez appliquer Actiq que si vous prenez régulièrement chaque jour, depuis au moins une semaine, un analgésique opioïde prescrit par votre médecin pour le contrôle de vos douleurs chroniques (persistantes). Si vous ne prenez pas de tel analgésique, l'emploi d'Actiq pourrait augmenter le risque d'une respiration dangereusement ralentie et/ou superficielle, pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

N'utilisez pas Actiq pour traiter des douleurs liées à des blessures, une opération chirurgicale, des maux de tête ou migraines.

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



Étant donné qu'Actiq contient du sucre, une utilisation fréquente augmente le risque de caries dentaires, qui peuvent être sévères. Il est donc important d'avoir toujours une bonne hygiène bucco-dentaire durant le traitement par Actiq. Veuillez consulter votre médecin au cas où de sérieux problèmes dentaires devraient survenir.

Chaque dose unitaire d'Actiq contient 1,89 g d'hydrates de carbone digestibles. En raison de sa faible teneur en hydrates de carbone digestibles, Actiq est adapté aux diabétiques (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Actiq?»).

Quand Actiq ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous présentez une hypersensibilité au fentanyl ou à l'un des excipients d'Actiq.
- Si vous prenez actuellement des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) - médicaments utilisés dans la dépression sévère - ou en avez pris durant les deux dernières semaines.
- Si vous souffrez de graves problèmes respiratoires ou d'une forme grave de maladie obstructive des poumons (comme p.ex. l'asthme).

Dans les cas cités ci-dessus, n'utilisez pas Actiq. En cas d'incertitude, veuillez demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Actiq.

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

Au cours de votre traitement par Actiq, continuez à utiliser l'analgésique opioïde que vous prenez déjà pour vos douleurs chroniques (persistantes).

L'emploi d'Actiq n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 16 ans.

Le paragraphe ci-après décrit les situations où vous ne pouvez utiliser Actiq que dans certaines conditions, et uniquement avec une précaution particulière. Veuillez interroger votre médecin à ce sujet (ces précautions s'appliquent également si vous vous êtes trouvé[e] dans l'une de ces situations par le passé).

- si la posologie de votre autre analgésique de type opioïde pris pour traiter vos douleurs chroniques (persistantes) n'est pas encore correctement stabilisée.
- si vous souffrez d'une maladie qui affecte votre respiration (par ex. asthme, respiration sifflante ou haletante) ou si vous souffrez de troubles respiratoires durant le sommeil ou de difficultés respiratoires (apnée du sommeil).
- si vous avez déjà eu lors d'une utilisation précédente d'opioïdes une insuffisance surrénale ou une carence en hormones sexuelles (carence en androgènes).
- si vous avez une blessure à la tête ou avez eu une perte de conscience.
- si votre rythme cardiaque est extrêmement lent.
- si vous avez des problèmes au foie ou aux reins, car cela influence la dégradation du médicament dans votre organisme.
- si vous avez une tension artérielle basse en raison d'un faible volume sanguin.
- si vous êtes diabétique.
- si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans – dans ce cas, le dosage du médicament devra être éventuellement diminué; en outre, chaque augmentation de la dose sera étroitement surveillée par votre médecin.
- si vous êtes enceinte ou si vous désirez l'être.
- si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance de l'alcool ou de médicaments.
- si vous buvez de l'alcool.

Vous devez éventuellement être étroitement surveillé(e) par votre médecin si:

- vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé ou été dépendant(e) («addiction») de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales.



- vous fumez.
- vous avez déjà présenté des troubles psychiques (dépression, trouble anxieux ou trouble de la personnalité) ou avez déjà été traité(e) par un psychiatre pour une autre affection psychique.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si pendant l'utilisation d'Actiq:

- vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répondent pas à la dose la plus élevée prescrite par votre médecin.
- vous présentez une association des symptômes suivants: nausées, vomissements, manque d'appétit, fatigue, faiblesse, sensation de vertige et tension artérielle basse. Ensemble, ces symptômes peuvent être le signe d'une maladie pouvant engager le pronostic vital, appelée insuffisance surrénale, lors de laquelle les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones.
- vous observez les symptômes suivants: difficultés de concentration, désorientation, incapacité à avoir les idées claires ou fluctuations des capacités d'attention. Ces symptômes peuvent être le signe d'un trouble soudain de l'état psychique (délire).

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels qu'Actiq peut entraîner une accoutumance, une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus d'Actiq peut entraîner un surdosage potentiellement mortel, voire le décès. Si vous craignez de devenir dépendant d'Actiq, consultez impérativement votre médecin.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation d'Actiq, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre tension artérielle peut chuter. Votre état de conscience peut être altéré. Il se peut que vous vous sentiez somnolent ou que vous ayez l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela arrive, prévenez votre médecin. Actiq peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels qu'une apnée du sommeil (arrêts respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible teneur en oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des arrêts respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de réduire la dose.

Actiq contient environ 2 g de sucre. Une utilisation fréquente vous expose à un risque accru de caries dentaires pouvant être graves. Il est important que vous preniez soin de vos dents pendant le traitement par Actiq. Consultez régulièrement votre dentiste pendant le traitement par Actiq.

N'utilisez pas ce médicament et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- autres médicaments contenant du fentanyl précédemment prescrits pour traiter vos douleurs paroxystiques. Si vous avez encore de tels médicaments à base de fentanyl chez vous, contactez votre médecin ou votre pharmacien pour vérifier comment les éliminer.

Prise/utilisation d'Actiq avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Actiq avec d'autres médicaments, en particulier les médicaments suivants:

- L'utilisation concomitante d'Actiq et de médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (p.ex. somnifères, médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété, certains médicaments contre les réactions allergiques [antihistaminiques] ou sédatifs [comme les benzodiazépines]) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux, potentiellement mortels. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez attentivement les instructions posologiques de votre médecin.
- Certains relaxants musculaires (médicaments contre les tensions musculaires) tels que le baclofène, le diazépam.



- Tous les médicaments qui peuvent influencer la dégradation d'Actiq par votre organisme, comme par ex. le ritonavir et d'autres médicaments pour le traitement de l'infection au VIH, ou d'autres médicaments appelés inhibiteurs du CYP3A4 tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole (traitement des infections par des champignons), et la troléandomycine, la clarithromycine ou l'érythromycine (traitement des infections bactériennes).
- Médicaments pouvant diminuer ou annuler l'effet d'Actiq, comme par ex. la naloxone, la buprénorphine, la nalbuphine; ces médicaments peuvent provoquer des symptômes de sevrage (nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements et transpiration).
- Certains médicaments contre les névralgies (gabapentine et prégabaline).
- Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Actiq en même temps que des antidépresseurs (comme citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: altération de l'état de conscience (p.ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, augmentation des réflexes, coordination altérée, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, diarrhée).
- Si vous devez subir prochainement une opération nécessitant l'emploi d'un produit anesthésique.

Utilisation accidentelle

L'utilisation accidentelle d'Actiq, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Actiq doit être conservé hors de la portée des enfants et les unités ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées de façon conforme.

Grossesse

L'utilisation prolongée d'Actiq pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage des opioïdes néonatal) potentiellement mortels lorsqu'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin qui décidera de l'utilisation d'Actiq.

Sensibilité accrue à la douleur

Consultez votre médecin si, pendant l'utilisation d'Actiq, 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 telle que prescrite par votre médecin ou si vous ressentez des douleurs provoquées par quelque chose qui est habituellement indolore (allodynie).

Insuffisance surrénale

Une faiblesse, une fatigue, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements ou une tension artérielle basse peuvent être les symptômes d'une production insuffisante de cortisol par les glandes surrénales; il peut être nécessaire de prendre un traitement de substitution hormonal.

Diminution des taux d'hormones sexuelles et augmentation du taux de prolactine

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

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Contactez votre médecin si vous présentez de fortes douleurs dans la partie haute de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Alcool

Ne buvez pas d'alcool durant l'utilisation d'Actiq. L'alcool peut augmenter le risque d'apparition d'effets secondaires dangereux potentiellement mortels.



Actiq peut être utilisé avant ou après les repas, et non pas pendant.

Vous pouvez boire un peu d'eau avant d'utiliser Actiq afin d'humidifier votre bouche, mais vous ne devez ni boire ni manger pendant l'utilisation d'Actiq.

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse durant le traitement par Actiq car ceci peut influencer la manière dont votre organisme dégrade Actiq.

Informations importantes concernant certains excipients d'Actiq

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé buccal, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient du glucose et du saccharose (deux types de sucre). Actiq contient 1,89 g d'hydrates de carbone digestibles par comprimé buccal. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques. Si vous savez que vous avez une intolérance au sucre, prenez Actiq uniquement après avoir consulté votre médecin.

Ce médicament contient un arôme à base d'alcool benzylique et de linalol. L'alcool benzylique et le linalol peuvent provoquer des réactions allergiques.

Aptitude à la conduite et l'utilisation des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! C'est pourquoi il faut s'abstenir de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Actiq ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'en avoir parlé avec votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser Actiq lors de l'accouchement car le fentanyl peut entraîner des difficultés respiratoires chez le nouveau-né. L'utilisation prolongée d'Actiq pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage des opioïdes néonatal) potentiellement mortels lorsqu'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin qui décidera de l'utilisation d'Actiq.

Le fentanyl passe dans le lait maternel et peut entraîner des effets indésirables chez le nourrisson. N'utilisez pas Actiq si vous allaitez. Vous ne devriez pas commencer l'allaitement à moins de 5 jours après la dernière dose d'Actiq.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant la prise de tout médicament.

Comment utiliser Actiq?

Lors de la première utilisation d'Actiq, votre médecin recherchera avec vous la dose d'Actiq suffisante pour soulager vos douleurs paroxystiques. En utilisant Actiq, il est très important que vous observiez scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Vous ne devez pas changer les doses d'Actiq ou de vos autres analgésiques de votre propre chef. Tout changement de posologie doit être prescrit et contrôlé par le médecin.

Veuillez vous adresser à votre médecin si vous avez des doutes sur la dose correcte ou des questions sur le mode d'emploi d'Actiq.

Comment le médicament est-il mis à disposition de votre organisme



Lorsque vous placez une unité dans votre bouche, elle se dissout et le principe actif en est libéré. Cette étape dure environ 15 minutes.

Le principe actif est absorbé par la muqueuse de votre bouche et atteint la circulation sanguine. Cette méthode d'administration permet une absorption rapide du principe actif en vue de soulager promptement vos douleurs paroxystiques.

Pendant la détermination de la dose adéquate

Vous devriez ressentir rapidement une certaine atténuation de la douleur après l'application d'Actiq.

Pendant la phase où vous déterminerez avec votre médecin quelle est la dose adéquate permettant de soulager efficacement vos douleurs paroxystiques, il est possible que vos douleurs ne soient pas suffisamment soulagées dans les 30 minutes suivant le début de l'application de l'unité d'Actiq (15 minutes après absorption complète de l'unité d'Actiq). Dans ce cas, votre médecin peut vous permettre d'utiliser une deuxième unité d'Actiq du même dosage pour continuer à traiter cet accès douloureux paroxystique. N'utilisez une deuxième unité que sur instruction de votre médecin, et n'utilisez jamais plus de deux unités pour le traitement d'un même épisode de douleurs paroxystiques.

Pendant la phase de détermination de la dose adéquate, il se peut que vous ayez chez vous des unités d'Actiq de plusieurs dosages. Ne conservez que les dosages dont vous avez besoin à la maison, cela contribuera à éviter les erreurs ainsi qu'un surdosage accidentel. Consultez votre pharmacien au sujet de l'élimination des unités d'Actiq non utilisées.

Combien d'unités doivent être administrées

Une fois que la dose efficace a été déterminée avec votre médecin, utilisez une unité pour un épisode de douleurs paroxystiques.

Contactez votre médecin si la dose qui a été définie ne soulage pas vos douleurs paroxystiques dans le cas de plusieurs épisodes douloureux consécutifs. Votre médecin décidera si votre dose a besoin d'être modifiée.

Attendez au moins 4 heures avant de traiter un autre accès douloureux paroxystique avec Actiq.

Si vous administrez Actiq plus de trois fois par jour, signalez-le immédiatement à votre médecin. Il vous prescrira éventuellement un autre médicament pour le traitement de vos douleurs chroniques (persistantes). Après le changement éventuel de médicament et une fois que vos douleurs chroniques (persistantes) seront contrôlées, votre médecin pourra être amené à modifier encore votre dose d'Actiq. Pour atteindre les meilleurs résultats possibles, veuillez renseigner votre médecin sur l'intensité de vos douleurs et sur l'effet d'Actiq afin qu'il/elle puisse adapter la dose au besoin.

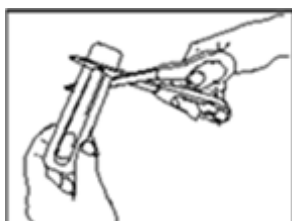
Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Comment utiliser Actiq?

Ouverture de l'emballage

Chaque unité d'Actiq est scellée dans un emballage thermoformé (blister) individuel. N'ouvrez l'emballage que lorsque vous êtes prêt(e) à appliquer Actiq. N'ouvrez pas l'emballage de manière anticipée. Tenez le blister avec le côté non imprimé face à vous. Saisissez le blister par la languette la plus courte.

Prenez des ciseaux, positionnez-les près de l'extrémité de l'unité d'Actiq et sectionnez complètement la longue languette au-dessus de l'unité d'Actiq (voir figure).



Tirez la face imprimée et détachez-la complètement du blister. Retirez l'unité d'Actiq de son emballage et placez-la immédiatement dans la bouche.

Application de l'unité d'Actiq

Placez Actiq entre votre joue et votre gencive. Déplacez l'unité de façon continue dans votre bouche à l'aide de l'applicateur, en la passant notamment le long des faces internes des joues et en tournant fréquemment l'applicateur sur lui-même.



Pour obtenir un soulagement optimal, il vous faut utiliser complètement l'unité en l'espace de 15 minutes. Si vous terminez l'unité d'Actiq trop rapidement, la quantité de médicament déglutie sera trop grande et vos douleurs paroxystiques seront moins bien atténuées.



Vous ne devez pas croquer, sucer ou mâcher l'unité; les concentrations sanguines obtenues seraient trop basses et conduiraient ainsi à un soulagement plus faible des douleurs en comparaison de celui obtenu lors d'une utilisation correcte.

Si pour quelque raison que ce soit, vous n'utilisez qu'incomplètement l'unité d'Actiq à chaque accès de douleurs paroxystiques, veuillez en informer votre médecin.

A quelle fréquence faut-il administrer Actiq

Une fois que la dose permettant de soulager efficacement vos douleurs a été déterminée, vous ne devez pas utiliser plus de trois unités d'Actiq par jour. S'il vous semble que plus de trois unités d'Actiq par jour seraient nécessaires, parlez-en immédiatement avec votre médecin.

Combien d'unités d'Actiq doivent être administrées

N'utilisez pas plus de deux unités pour le traitement d'un même accès douloureux paroxystique.

Si vous avez utilisé plus d'Actiq que vous n'auriez dû

Les effets secondaires les plus fréquents lors d'un surdosage sont la somnolence, les nausées ou les vertiges. Si vous éprouvez une sensation de vertige, si vous avez des nausées ou ressentez une grande somnolence, retirez l'unité de votre bouche avant qu'elle ne soit totalement dissoute et demandez de l'aide à une autre personne. Un effet indésirable grave d'Actiq est la respiration ralentie et/ou superficielle. Cet effet peut se produire si votre dose d'Actiq est trop élevée ou si vous utilisez Actiq trop fréquemment.

Un surdosage d'Actiq peut provoquer une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

Si tel était le cas, contactez immédiatement les urgences médicales.

Que faire si Actiq a été utilisé accidentellement par un enfant ou un adulte

Si vous pensez qu'une personne a administré accidentellement Actiq, contactez immédiatement les urgences médicales. Essayez de garder la personne éveillée (en l'appelant par son nom et en la secouant par le bras ou les épaules) jusqu'à l'arrivée des secours.

Si vous avez oublié d'administrer Actiq



Si l'accès douloureux paroxystique est encore présent, vous pouvez utiliser Actiq tel que prescrit par votre médecin. Si l'accès douloureux paroxystique est terminé, n'utilisez pas Actiq avant le prochain accès douloureux paroxystique.

Si vous cessez l'utilisation d'Actiq

Vous devez arrêter la prise d'Actiq une fois que vous n'avez plus d'accès douloureux paroxystiques. Vous devez toutefois continuer votre traitement opioïde habituel contre vos douleurs chroniques à la dose et à la fréquence qui ont été déterminées pour vous. À l'arrêt du traitement par Actiq, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage tels que nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements ou transpiration. Si vous ressentez des symptômes de sevrage ou si vous avez des inquiétudes concernant le soulagement de vos douleurs, vous devez contacter votre médecin.

Quels effets secondaires Actiq peut-il provoquer?

Les effets secondaires observés sous traitement avec Actiq sont typiques des opioïdes. Souvent, ces effets des opioïdes disparaissent lors de la poursuite du traitement par Actiq ou diminuent d'intensité alors que le patient est stabilisé à la dose adéquate. Ces effets des opioïdes sont prévisibles et doivent être traités de manière adéquate.

Les effets secondaires les plus graves de tous les opioïdes sont la diminution de la fonction respiratoire (pouvant conduire à l'arrêt respiratoire), l'insuffisance circulatoire, l'hypotension et l'état de choc. Veuillez surveiller les symptômes d'une diminution de la fonction respiratoire et en avertir immédiatement votre médecin le cas échéant.

À l'attention des personnes chargées des soins

Si vous observez que le patient respire lentement et/ou de manière superficielle lors de l'utilisation d'Actiq ou si vous ne pouvez le réveiller qu'avec difficulté, prenez IMMÉDIATEMENT les mesures suivantes:

- Saisissez l'unité d'Actiq par son applicateur, retirez-la de la bouche du patient et rangez-la dans un endroit inaccessible aux enfants et aux animaux domestiques en attendant de l'éliminer.
- APPELEZ LES URGENCES MÉDICALES.
- Pendant que vous attendez les secours, si la respiration du patient semble ralentie, exhortez-le à respirer toutes les 5-10 secondes.

L'utilisation d'Actiq peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Nausées, vomissements.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Accès de faiblesse, céphalées, constipation, troubles digestifs, anxiété, confusion, étourdissement, vertiges, sécheresse buccale, insomnie, somnolence, perte de conscience, convulsions, sédation, difficultés à respirer, démangeaisons, sueurs, troubles de la vision.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Augmentation du volume de l'abdomen, douleurs abdominales, blessures accidentelles, effets résiduels excessifs, malaise, chute de tension, accélération du pouls, dilatation vasculaire, perte de poids, inflammation des lèvres, troubles de la déglutition, éructations, flatulence, inflammation des gencives, saignements au site d'application, salivation accrue, occlusion intestinale, jaunisse, ulcérations buccales, inflammations de la muqueuse buccale, troubles linguaux, caries, troubles de la coordination, cauchemars, troubles de la pensée, agitation, troubles de la mémoire, perturbation des mouvements volontaires, anomalie sensitive autour de la bouche, diminution des réflexes, délire, dépersonnalisation, dépression, labilité émotionnelle, euphorie, hallucinations, exagération de la sensibilité douloureuse et non douloureuse (hyperesthésie), diminution des mouvements volontaires et réflexes (hypokinésie), spasmes musculaires, sensation d'engourdissement, convulsions, coma, troubles de l'élocution, asthme, ralentissement et diminution de la respiration, inflammation de la muqueuse de la gorge, gêne respiratoire, rougeurs,



urticaire, anomalie du goût, rétention urinaire, réactions au site d'administration telles qu'irritations, douleurs, ulcérations et saignement des gencives.

Cas isolés

Réactions allergiques graves, accompagnées de difficultés respiratoires ou de sensation de vertiges ainsi que de gonflement de la langue, des lèvres et du cou.

Fièvre, syndrome de sevrage (nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements, transpiration), caries dentaires (pouvant entraîner une perte dentaire), retrait gingival, enflure du pharynx, délire (les symptômes peuvent comprendre une association d'excitabilité physique accrue [agitation], de nervosité, de troubles de l'orientation, de confusion, de crainte, de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas, de troubles du sommeil et de cauchemars), glycémie diminuée.

Dépendance médicamenteuse (toxicomanie), abus de médicaments, troubles respiratoires (dépression respiratoire), arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil).

Symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, tels que de fortes douleurs dans la partie haute de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

Insuffisance surrénale et carence en hormones sexuelles mâles (carence en androgènes), hypofonction hormonale des organes reproducteurs (hypogonadisme).

Votre médecin décidera des mesures à prendre pour contrer ces effets.

Si, durant l'utilisation d'Actiq, vous éprouvez de fortes sensations de vertige, de la somnolence ou toute autre sensation de malaise, retirez l'unité de votre bouche par son applicateur et éliminez-la selon les indications fournies dans la présente information aux patients. Si vous souhaitez recevoir des renseignements supplémentaires concernant l'utilisation d'Actiq, veuillez vous adresser à votre médecin.

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?

Le constituant analgésique d'Actiq est très puissant et pourrait mettre en danger la vie d'un enfant qui le prendrait par erreur. Actiq doit être conservé hors de portée des enfants.

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le comprimé buccal est normalement blanc, mais peut prendre un aspect légèrement tacheté durant le stockage. Ceci est dû à de légères modifications des arômes et n'altère en rien l'efficacité du médicament.

Gardez toujours Actiq dans son blister jusqu'à ce que vous puissiez commencer à l'utiliser. Ne pas utiliser Actiq si le blister a été endommagé ou ouvert avant que vous puissiez l'utiliser.

Si vous n'utilisez plus Actiq et/ou avez chez vous des unités d'Actiq inutilisées, veuillez rapporter tous les emballages inutilisés à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une unité d'Actiq partiellement utilisée peut contenir encore suffisamment de principe actif risquant de mettre la santé ou la vie d'un enfant en danger.

Même s'il ne reste que peu ou pas du tout de médicament sur l'applicateur, celui-ci doit être lui-même dûment éliminé comme suit:

- S'il ne subsiste aucun reste de médicament sur l'applicateur, jeter celui-ci dans une poubelle inaccessible aux enfants et aux animaux domestiques.
-



S'il subsiste des restes de médicament sur l'applicateur, rincer celui-ci à l'eau chaude pour dissoudre les résidus avant de le jeter dans une poubelle inaccessible aux enfants et aux animaux domestiques.

- Si vous n'avez pas complètement utilisé l'unité et ne pouvez immédiatement dissoudre les restes du médicament, mettez cette unité à l'abri des enfants et des animaux domestiques jusqu'à ce que vous puissiez procéder à son élimination comme décrit ci-dessus.
- Les unités partiellement utilisées, les applicateurs ainsi que les blisters ne doivent pas être jetés dans les toilettes.

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

Que contient Actiq?

Principes actifs

200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1200 µg ou 1600 µg de fentanyl sous forme de 314,2 µg, 628,4 µg, 942,6 µg, 1256,8 µg, 1885,2 µg ou 2513,6 µg de citrate de fentanyl.

Excipients

Hydrolysate d'amidon hydraté (contenant du glucose monohydraté et de la maltodextrine produits à partir de maïs génétiquement modifié), acide citrique, phosphate disodique, arôme de baies (contenant du propylène glycol, de l'alcool benzylique et du linalol), stéarate de magnésium, octényle succinate d'amidon sodique (E1450), saccharose, amidon de maïs (produit à partir de maïs génétiquement modifié), eau purifiée.

Encre: eau purifiée, gomme laque, bleu brillant FCF, hydroxyde d'ammonium.

Chaque dose unitaire d'Actiq contient env. 2 grammes d'hydrates de carbone digestibles.

Numéro d'autorisation

57002 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale, non renouvelable.

Actiq, 200 µg: Emballages à 3 et 30 unités

Actiq, 400 µg: Emballages à 3 et 30 unités

Actiq, 600 µg: Emballages à 3 et 30 unités

Actiq, 800 µg: Emballages à 3 et 30 unités

Actiq, 1200 µg: Emballages à 3 et 30 unités

Actiq, 1600 µg: Emballages à 3 et 30 unités

Titulaire de l'autorisation

Curatis AG, 4410 Liestal

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

