

Remarques importantes sur les opioïdes tels que Fentalis:

- **Dépendance et utilisation abusive:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Fentalis peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation de Fentalis, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre tension artérielle peut chuter. Si c'est le cas, consultez votre médecin.
- **Utilisation simultanée avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation simultanée de Fentalis avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux qui peuvent être mortels.
- **Utilisation involontaire:** l'utilisation accidentelle de Fentalis, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Fentalis pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né, qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas identifiés et traités.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fentalis?».

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.

Fentalis®, patch transdermique

Sandoz Pharmaceuticals AG

L'efficacité et la sécurité d'emploi de Fentalis n'ont été que sommairement évaluées par Swissmedic. L'autorisation de Fentalis, patch transdermique, repose sur FentaMat Sandoz, patch transdermique, dont la version de l'information date mars 2023, qui contient le même principe actif et est autorisé en Allemagne.

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

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

Selon prescription du médecin.

Le nom de votre médicament est Fentalis.

Les patchs aident à traiter les douleurs fortes et durables:

- chez les adultes qui nécessitent un traitement continu de la douleur
- chez les enfants de plus de 2 ans, qui reçoivent déjà des opioïdes et qui nécessitent un traitement continu de la douleur

Fentalis contient un principe actif appelé fentanyl. Celui-ci appartient à un groupe d'analgésiques puissants, dénommés opioïdes.

Quand Fentalis ne doit-il pas être utilisé?

- en cas d'allergie au fentanyl ou à l'un des excipients de ce médicaments.
- en cas de douleurs de courte durée, comme les douleurs soudaines ou les douleurs consécutives à une intervention chirurgicale.



- en cas de problèmes respiratoires comportant une respiration lente et superficielle.

N'utilisez pas ce médicament si l'un des points ci-dessus vous concerne ou concerne votre enfant. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute avant d'utiliser Fentalis.

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

Fentalis peut induire des effets secondaires mettant le pronostic vital en jeu chez des personnes qui n'utilisent pas déjà de manière régulière de médicament contenant un opioïde sous prescription.

Fentalis est un médicament qui peut être mortel pour les enfants, même si les patchs ont déjà été utilisés. Rappelez-vous qu'un patch adhésif (utilisé ou non utilisé) peut être tentant pour un enfant; il peut avoir des conséquences fatales lorsqu'il colle à la peau d'un enfant ou qu'il est pris par la bouche.

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et protégé, inaccessible à d'autres personnes - voir «À quoi faut-il encore faire attention?» pour plus d'informations.

Le patch ne peut exclusivement être utilisé que sur la peau de la personne pour laquelle le médecin a rédigé la prescription. Des cas ont été rapportés dans lesquels, après un contact corporel étroit ou lors de l'utilisation commune d'un lit avec un porteur de patch, ce dernier a adhéré involontairement à la peau d'un membre de la famille. L'adhérence d'un patch sur une autre personne (en particulier un enfant) peut entraîner que le principe actif contenu dans le patch soit absorbé par la peau de l'autre personne et provoque de graves effets secondaires comme des problèmes respiratoires avec respiration lente et superficielle, lesquels peuvent être mortels. Lorsque le patch colle sur la peau d'une autre personne, le patch doit être immédiatement retiré et un médecin doit être consulté.

Veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament si l'un des points ci-dessous vous concerne - votre médecin demandera plus de détails si vous:

- avez déjà eu des problèmes avec vos poumons ou votre respiration
- avez déjà eu des problèmes avec votre cœur, votre foie, vos reins ou une tension artérielle faible
- avez déjà eu une tumeur au cerveau
- avez déjà eu des maux de tête de longue durée ou une blessure à la tête
- êtes âgé(e) - vous pourriez être plus sensible aux effets du patch
- avez une maladie appelée myasthénie grave, dans laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent vite
- ou un membre de votre famille avez eu une consommation abusive d'alcool, de médicaments soumis à prescription ou de drogues illégales ou en étiez dépendant(e) («addiction»).
- sont fumeurs.
- avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, état anxieux ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour une autre maladie mentale.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Fentalis.

Informez votre médecin si vous avez des problèmes respiratoires pendant le sommeil lors de l'utilisation du patch. Les opioïdes tels que Fentalis peuvent provoquer des problèmes respiratoires pendant le sommeil, tels que l'apnée du sommeil (arrêt temporaire de la respiration pendant le sommeil) et l'hypoxie liée au sommeil (faible teneur en oxygène dans le sang).

Informez votre médecin si vous, votre partenaire ou votre soignant(e) remarquez que vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Arrêt temporaire de la respiration pendant le sommeil
- Réveils nocturnes dus à des difficultés respiratoires
- Difficultés à rester endormi(e)
- Forte envie de dormir pendant la journée



Votre médecin pourra décider de modifier votre dose.

Informez votre médecin si vous constatez un changement dans votre perception de la douleur pendant l'utilisation du patch.

Si vous remarquez ce qui suit:

- Vos douleurs ne sont plus soulagées par le patch
- Votre douleur augmente
- Il y a un changement dans la manière dont vous ressentez la douleur (par exemple, vous ressentez une douleur dans une autre partie du corps)
- Vous ressentez une douleur lorsque quelque chose touche votre corps alors que vous ne vous attendiez pas à souffrir.

Ne changez pas la posologie de votre propre chef. Votre médecin pourra décider de modifier votre dose ou votre traitement.

Dépendance et utilisation abusive

Ce médicament contient de l'opioïde fentanyl. Cela peut entraîner une dépendance.

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Fentalis peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Fentalis peut entraîner un surdosage mettant en danger la vie du patient et éventuellement entraîner sa mort. Si vous craignez de devenir dépendant de Fentalis, vous devez impérativement contacter votre médecin.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Fentalis, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre tension artérielle peut chuter. Il se peut que votre conscience soit diminuée, que vous vous sentiez somnolent ou que vous vous sentiez proche de l'évanouissement. Si c'est le cas, consultez votre médecin. Fentalis peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (arrêt de la respiration pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux 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 envie de dormir excessive pendant la journée. Si vous-même ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de réduire la dose.

Utilisation involontaire

L'utilisation accidentelle de Fentalis, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Fentalis doit être conservé hors de portée des enfants et les unités de dosage entamées ou non utilisées doivent être éliminées de manière appropriée.

Grossesse

L'utilisation prolongée de Fentalis pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Fentalis.

Sensibilité accrue à la douleur

Consultez votre médecin si, pendant l'utilisation de Fentalis, 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 prescrite par votre médecin, ou si vous ressentez des douleurs lorsque quelque chose qui ne fait normalement pas mal touche votre corps (allodynie).

Insuffisance surrénalienne



Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou faible tension artérielle peuvent être les symptômes de la réduction de la production de l'hormone cortisol par les surrénales. Un traitement hormonal de substitution peut s'avérer nécessaire.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

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

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car ces symptômes peuvent être liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Effets secondaires et Fentalis

Fentalis peut vous rendre inhabituellement somnolent et entraîner une respiration lente ou superficielle. Très rarement, ces difficultés respiratoires peuvent mettre le pronostic vital en jeu ou même être mortelles, en particulier chez des personnes qui n'ont jamais utilisé d'analgésiques opioïdes puissants (comme Fentalis ou de la morphine). Si vous remarquez ou si votre partenaire ou un soignant remarque que la personne qui porte le patch est inhabituellement somnolente avec une respiration lente ou superficielle, alors:

- retirez le patch
- prévenez un médecin ou rendez vous directement à l'hôpital le plus proche
- autant que possible, faites parler et bouger la personne
- Fentalis peut conduire à une faible concentration en oxygène dans le sang (hypoxie) et à une apnée du sommeil (arrêt temporaire de la respiration pendant le sommeil). Si vous avez déjà présenté de l'apnée du sommeil dans le passé, ou si quelqu'un constate que votre respiration s'arrête temporairement pendant votre sommeil, vous devez en informer votre médecin.
- Si vous avez de la fièvre pendant l'utilisation de Fentalis, adressez-vous à votre médecin - la fièvre pourrait augmenter la quantité de principe actif absorbée par la peau.
- Fentalis peut entraîner une constipation; adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pour savoir comment éviter ou traiter la constipation.
- L'utilisation répétée et à long terme des patchs peut rendre le médicament moins efficace (vous vous y habituez ou vous pouvez devenir plus sensible à la douleur) ou peut vous rendre dépendant(e). Augmenter la dose du patch peut aider à réduire la douleur pendant un certain temps, mais cela peut aussi vous nuire. Parlez-en à votre médecin si vous constatez que votre médicament devient moins efficace. Votre médecin décidera s'il est préférable pour vous d'augmenter la dose ou de réduire progressivement votre utilisation de Fentalis. Vous pouvez également consulter votre médecin si vous craignez de devenir dépendant.

Pour une liste complète des effets secondaires possibles, voir le chapitre dédié.

Fentalis, comme d'autres opioïdes, peut affecter la production normale d'hormones dans le corps (comme le cortisol, la prolactine ou les hormones sexuelles), surtout si vous utilisez Fentalis depuis longtemps. Les effets de ces changements hormonaux peuvent inclure des nausées (y compris des vomissements), une perte d'appétit, de la fatigue, de la faiblesse, des vertiges, une hypotension artérielle, de l'infertilité ou une diminution du désir sexuel. De plus, les femmes peuvent ressentir des changements dans le cycle menstruel, tandis que les hommes peuvent ressentir de l'impuissance ou des seins élargis.

Informez votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Lorsque vous portez le patch, ne l'exposez pas à une source de chaleur directe, comme un coussin chauffant, une couverture chauffante, une bouillotte, un lit à eau chauffé, un chauffage par rayonnement ou un banc solaire. Ne prenez pas de bain de soleil, de bain chaud prolongé, n'allez pas au sauna ni dans un



jacuzzi chaud. Si vous le faites quand même, la quantité de médicament libérée par le patch pourrait être augmentée.

Symptômes de sevrage à l'arrêt de Fentalis

N'arrêtez pas soudainement d'utiliser ce médicament. Des symptômes de sevrage tels qu'une agitation, des troubles du sommeil, une irritabilité, une excitation, de l'anxiété, des palpitations, une augmentation de la pression artérielle, des nausées ou des vomissements, une diarrhée, une perte d'appétit, des tremblements, des frissons ou une transpiration peuvent apparaître. Si vous souhaitez arrêter de prendre le médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Votre médecin vous expliquera comment faire, généralement en réduisant progressivement la dose, pour minimiser les symptômes de sevrage désagréables.

Effets en cas d'usage abusif à des fins de dopage

L'utilisation de Fentalis peut conduire à des résultats positifs en cas de contrôle antidopage. L'utilisation abusive de Fentalis comme agent de dopage peut être dangereuse pour la santé.

Utilisation de Fentalis avec d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments (y compris en vente libre et à base de plantes), veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Vous devez également informer votre pharmacien que vous utilisez Fentalis lorsque vous achetez d'autres médicaments à la pharmacie.

Votre médecin sait quels médicaments peuvent être pris en toute sécurité pendant l'utilisation de Fentalis. Vous devrez peut-être être surveillé(e) étroitement si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous ou si vous arrêtez de prendre l'un des médicaments mentionnés ci-dessous, car ceux-ci peuvent affecter le dosage de Fentalis dont vous avez besoin.

Informez notamment votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- autres antidouleurs, comme d'autres antidouleurs opioïdes (tels que la buprénorphine, la nalbuphine ou la pentazocine)
- des somnifères (tels que le témazépam, le zolédipon ou le zolpidem)
- des calmants (tranquillisants tels que l'alprazolam, le clonazépam, le diazépam, l'hydroxyzine ou le lorazépam) et des médicaments contre les maladies psychiques (antipsychotiques tels que l'aripiprazole, l'halopéridol, l'olanzapine, la rispéridone ou la phénothiazine)
- des médicaments pour détendre les muscles (tels que la cyclobenzaprine ou le diazépam)
- certains médicaments pour le traitement de la dépression, qui sont appelés ISRS ou ISRSN (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline ou la venlafaxine) - voir ci-dessous pour de plus amples informations
- certains médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, qui sont appelés inhibiteurs de la MAO (tels que l'isocarboxazide, la phénelzine, la sélégiline ou la tranlylcypromine). Vous ne pouvez commencer à utiliser Fentalis qu'au plus tôt 14 jours après avoir arrêté ces médicaments. - voir ci-dessous pour de plus amples informations
- certains antihistaminiques, en particulier ceux qui vous rendent fatigué(e) (tels que la chlorphéniramine, la clémastine, la cyproheptadine, la diphenhydramine ou l'hydroxyzine)
- certains antibiotiques pour le traitement des infections (tels que l'érythromycine ou la clarithromycine)
- des médicaments destinés au traitement des infections fongiques (tels que l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole ou le voriconazole)
- des médicaments pour le traitement des infections au VIH (tels que le ritonavir)
- des médicaments pour le traitement des arythmies (tels que l'amiodarone, le diltiazem ou le vérapamil)



- des médicaments destinés au traitement de la tuberculose (tels que la rifampicine)
- certains médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (tels que la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne)
- certains médicaments pour le traitement des nausées ou du mal des transports (tels que la phénothiazine)
- certains médicaments pour le traitement des brûlures d'estomac et des ulcères gastriques (tels que la cimétidine)
- certains médicaments pour le traitement de l'angine de poitrine et de l'hypertension (tels que la nifédipine)
- certains médicaments pour le traitement du cancer du sang (tels que l'idécalisib)
- médicaments contre les douleurs névralgiques (gabapentine et prégabaline)

Fentalis avec antidépresseurs

Le risque d'effets secondaires augmente lorsque vous prenez d'autres médicaments, comme certains antidépresseurs. Fentalis et ces médicaments peuvent s'influencer mutuellement et ils peuvent entraîner des modifications de votre état mental comme des états d'agitation, la vision, la sensation, l'audition ou l'odorat de choses qui n'existent pas (hallucinations) et d'autres effets comme une modification de la tension artérielle, un battement cardiaque rapide, une élévation de la température corporelle, des réflexes hyperactifs, des troubles de la coordination, une rigidité musculaire, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Utilisation concomitante de médicaments qui réduisent la fonction du système nerveux central (cerveau et moelle épinière), notamment les benzodiazépines, l'alcool et certains anesthésiques

Discutez avec votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments qui atténuent le système nerveux central (dépresseurs du SNC). Ce sont, par exemple, des médicaments qui rendent somnolent, réduisent l'anxiété ou abaissent la vigilance (voir également «Utilisation de Fentalis avec d'autres médicaments»), mais également l'alcool, les médicaments contre les douleurs névralgiques (gabapentine et prégabaline) et certains anesthésiques. Lorsque vous utilisez ce type de médicaments avec Fentalis, cela peut entraîner une sensation de vertiges importante, une vigilance réduite, des problèmes respiratoires avec une respiration lente ou superficielle, le coma et le décès. Pour cette raison, leur utilisation simultanée ne peut être envisagée que s'il n'existe pas d'autres options thérapeutiques.

Si votre médecin prescrit malgré tout Fentalis en même temps que des médicaments à effet sédatif, votre médecin doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments à effet sédatif que vous prenez et tenez-vous scrupuleusement aux recommandations de dose de votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis ou vos proches afin qu'ils surveillent la survenue chez vous, des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin lorsque ces symptômes surviennent chez vous.

L'utilisation simultanée de Fentalis avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par exemple, des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (comme les benzodiazépines)) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux pouvant être mortels. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respecter scrupuleusement les doses recommandées par votre médecin.

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous utilisez Fentalis, sauf si vous en avez préalablement discuté avec votre médecin.

Le risque d'effets secondaires augmente en cas de prise de Fentalis en même temps que des antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la nortriptyline). Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par exemple, agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, atteinte de la coordination, rigidité musculaire, symptômes



gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Opérations

Si vous pensez que vous allez recevoir un anesthésique, informez votre médecin ou votre dentiste que vous utilisez Fentalis.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

Fentalis peut influencer votre capacité à conduire des véhicules et votre capacité à utiliser des machines ou des outils car il peut vous rendre somnolent ou vous donner des vertiges. Si cela arrive, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ni de machines. Pendant l'utilisation de ce médicament, ne conduisez pas de véhicule tant que vous ne savez pas quelle influence il a sur vous.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous doutez s'il est prudent pour vous de conduire un véhicule pendant que vous utilisez ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

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

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

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

Fentalis ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si vous en avez parlé avec votre médecin.

Fentalis ne doit pas être utilisé pendant la naissance car ce médicament peut affecter la respiration du nouveau-né.

L'utilisation prolongée de Fentalis pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Fentalis.

N'utilisez pas Fentalis si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant 3 jours après le retrait du patch Fentalis car le principe actif peut passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Fentalis?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme convenu avec votre médecin. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

En fonction de l'intensité de vos douleurs, de votre état général et du type de traitement contre la douleur reçu jusque-là, votre médecin décidera quelle dose de Fentalis vous convient le mieux.

Utilisation et changement des patches

- Chaque patch contient assez de principe actif pour 3 jours (72 heures).
- Vous devez changer votre patch tous les trois jours, sauf si votre médecin vous a donné d'autres instructions.
- Retirez toujours l'ancien patch avant d'appliquer un nouveau.
- Changez votre patch tous les 3 jours à la même heure (toutes les 72 heures).
- Lorsque vous utilisez plusieurs patches, changez tous les patches en même temps.
- Faites une note du jour de la semaine, de la date et de l'heure à laquelle vous avez appliqué un patch afin de vous rappeler à quel moment vous devez en changer.

Le tableau suivant vous montre quand votre patch doit être changé:



Application du patch le		Changement du patch le
Lundi	—————➔	Jeudi
Mardi	—————➔	Vendredi
Mercredi	—————➔	Samedi
Jeudi	—————➔	Dimanche
Vendredi	—————➔	Lundi
Samedi	—————➔	Mardi
Dimanche	—————➔	Mercredi

Lieu où le patch doit être appliqué

Adultes

- Collez le patch sur une zone plane de la partie supérieure de votre corps ou sur votre bras (pas sur une articulation).

Enfants

- Collez toujours le patch dans la partie supérieure du dos pour que votre enfant ait des difficultés à l'atteindre ou à l'enlever.
- Vérifiez régulièrement que le patch colle encore convenablement sur la peau.
- Il est important que votre enfant ne puisse pas enlever le patch et ne le porte pas à la bouche car cela pourrait mettre son pronostic vital en jeu ou même être fatal.

Surveillez particulièrement soigneusement votre enfant pendant 48 heures après

- la première application d'un patch,
- qu'un patch plus fortement dosé a été appliqué.
- Cela peut prendre quelque temps avant que le patch soit complètement efficace. Votre enfant pourrait donc nécessiter encore d'autres antidouleurs jusqu'à pleine efficacité. Votre médecin en parlera avec vous.

Adultes et enfants

Ne collez pas le patch

- deux fois de suite au même endroit.
- sur des zones qui bougent beaucoup (articulations) ou sur des parties de peau qui sont irritées ou présentent de petites blessures.
- sur des parties de peau fortement poilues. Les poils présents ne doivent pas être rasés (le rasage entraîne des irritations de la peau). Les poils doivent au contraire, être coupés le plus court possible.

Application d'un patch

Étape 1: préparation de la peau

- Avant de coller le patch, la peau doit être complètement sèche, propre et froide.
- Si votre peau doit être nettoyée, utilisez uniquement de l'eau froide.
- N'utilisez pas de savon ni d'autre produit de nettoyage, de crèmes, de produits de soin, d'huiles ni de poudre avant d'appliquer le patch.
- Ne collez pas le patch juste après un bain chaud ou une douche chaude.



Étape 2: ouvrir le sachet

- Chaque patch est emballé individuellement dans un sachet scellé.
- Pliez le sachet le long de la ligne rouge. Ouvrez le sachet dans le sens de la flèche en tirant lentement et uniformément.



- Déchirez ou coupez prudemment l'entièreté du bord du sachet (si vous utilisez des ciseaux, coupez près du bord soudé du sachet afin d'éviter d'endommager le patch).
- Saisissez les deux faces du sachet ouvert et écartez-les.



- Retirez le patch du sachet et collez-le immédiatement.
- Conservez le sachet vide pour y mettre le patch usagé.
- Chaque patch ne peut être utilisé qu'une seule fois.
- Ne sortez le patch du sachet que lorsque vous êtes prêt(e) à l'appliquer.
- Vérifiez que le patch n'est pas endommagé.
- Ne collez pas le patch s'il est déchiré, coupé ou endommagé.
- Ne jamais diviser ni découper le patch.

Étape 3: appliquer et presser

- Veillez à ce que le patch soit couvert d'un vêtement souple et ne soit pas coincé sous une pièce serrée ou élastique.
- Retirez prudemment une moitié de la feuille plastique transparente à partir du centre du patch.
- Veillez à ne pas toucher la surface adhésive du patch.
- Pressez la surface adhésive du patch sur la peau.
- Retirez la deuxième partie de la feuille plastique et pressez l'entièreté du patch sur la peau avec la paume de la main.
- Pressez pendant au moins 30 secondes. Assurez-vous que le patch adhère bien, en particulier sur les bords.

Étape 4: retirer le patch

- Juste après avoir retiré le patch, pliez-le en deux afin que les parties adhésives collent sur elles-mêmes.
- Placez-le dans le sachet original et jetez le sachet comme votre pharmacien vous l'a indiqué.



- Conservez les patchs usagés hors de portée des enfants - car les patchs usagés contiennent encore du principe actif, cela peut être dangereux et même mortel pour les enfants.

Étape 5: se laver les mains

- Après chaque manipulation de patch, lavez-vous les mains exclusivement à l'eau claire.

Autres informations sur l'utilisation de Fentalis

Activités quotidiennes pendant que vous utilisez les patchs

- Les patchs sont étanches à l'eau.
- Vous pouvez prendre une douche ou un bain alors que vous portez un patch, mais vous ne devez pas frotter directement sur le patch.
- Si votre médecin est d'accord, vous pouvez pratiquer une activité physique ou faire du sport pendant que vous portez le patch.
- Vous pouvez également aller nager pendant que vous portez le patch, mais
- n'utilisez pas de bain chaud (jacuzzi).
- ne portez pas le patch sous un vêtement serré ou élastique.
- Lorsque vous portez le patch, ne l'exposez pas à une source de chaleur directe, comme un coussin chauffant, une couverture chauffante, une bouillotte, un lit à eau chauffé, un chauffage par rayonnement ou un banc solaire. Ne prenez pas de bain de soleil, de bain chaud prolongé, n'allez pas au sauna. Si vous le faites quand même, la quantité de médicament libérée par le patch pourrait être augmentée.

Quelle est la rapidité d'action des patchs?

- Cela peut prendre quelque temps avant que votre premier patch soit complètement efficace.
- Votre médecin peut vous prescrire des antidouleurs supplémentaires, par exemple pour la première journée.
- Ensuite, le patch devrait aider à lutter durablement contre la douleur, de sorte qu'aucun autre antidouleur ne soit plus nécessaire. Toutefois votre médecin peut vous prescrire de temps à autres des antidouleurs supplémentaires.

Combien de temps les patchs sont-ils utilisés?

- Les patchs Fentalis sont destinés à être utilisés en cas de douleurs durables. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous utiliserez vraisemblablement les patchs.

Si vos douleurs s'aggravent

- Si vos douleurs s'intensifient alors que vous utilisez ces patchs, votre médecin pourra essayer une dose plus élevée ou vous prescrire des antidouleurs supplémentaires (ou les deux).
- Si une augmentation de la dose du patch n'aide pas, votre médecin pourra décider d'interrompre l'utilisation des patchs.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Fentalis que vous n'auriez dû (plus de patchs ou mauvaise dose du patch)

Si vous avez appliqué plus de patchs ou une mauvaise dose de patch, retirez les patchs et informez immédiatement votre médecin.

Les signes d'un surdosage comprennent des difficultés respiratoires ou une respiration superficielle, la fatigue, une importante somnolence, des troubles de la pensée, une marche ou des paroles anormales et la sensation d'évanouissement, de vertiges ou une confusion mentale.

Un surdosage de Fentalis peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).



Si vous avez oublié de changer le patch

- Si vous avez oublié de changer le patch, changez-le dès que vous vous en souvenez et notez la date et l'heure. Changez ensuite le patch de la manière habituelle après *3 jours (72 heures)*.
- Informez votre médecin si vous ne remarquez que très tardivement que vous avez oublié de changer le patch car vous pourriez avoir besoin dans ce cas, d'un antidouleur supplémentaire; n'appliquez *pas* un patch supplémentaire.

Si un patch se détache

- Si un patch se décolle avant le changement prévu, collez immédiatement un nouveau patch et notez la date et l'heure. Utilisez une nouvelle zone de peau sur
- la partie supérieure du corps ou du bras.
- la partie supérieure du dos de votre enfant.
- Informez-en votre médecin et portez le patch pendant *3 jours (72 heures)* ou tel que votre médecin vous l'a prescrit, avant de changer à nouveau de patch comme habituellement.
- Si le patch se décolle à nouveau, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou du personnel médical.

Si vous souhaitez arrêter d'utiliser Fentalis

- N'arrêtez pas soudainement d'utiliser ce médicament. Si vous souhaitez arrêter de prendre le médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Votre médecin vous expliquera comment faire, généralement en réduisant progressivement la dose, pour minimiser les symptômes de sevrage désagréables. Voir aussi «Symptômes de sevrage à l'arrêt de Fentalis».
- Si vous avez utilisé les patchs pendant un certain temps, votre organisme pourrait s'y être habitué. Si vous arrêtez brusquement d'utiliser les patchs, vous pourriez avoir une sensation de malaise.
- Si vous avez arrêté d'utiliser les patchs, ne recommencez pas à les utiliser sans en avoir parlé avec votre médecin au préalable. Il se peut que vous ayez besoin d'une autre dose de patch lorsque vous recommencez à l'utiliser.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 Fentalis peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut, lui aussi, provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez, ou si votre partenaire ou un soignant remarque l'un des effets suivants chez la personne qui porte le patch, retirez celui-ci et contactez immédiatement un médecin ou rendez vous directement à l'hôpital le plus proche. Vous pourriez nécessiter un traitement médical urgent.

- Sensation anormale de somnolence, une respiration plus lente ou plus superficielle que d'habitude.
- Suivez les indications ci-dessus et faites parler et bouger la personne qui a porté le patch, autant que possible. Très rarement, ces difficultés respiratoires peuvent mettre le pronostic vital en jeu ou même être mortelles, en particulier chez des personnes qui n'ont jamais utilisé d'analgésiques contenant des opioïdes puissants (comme Fentalis ou de la morphine). (Occasionnel, cela peut concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 100)
- Gonflement soudain du visage ou de la gorge, irritation sévère, rougeur ou formation de cloques sur la peau. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique grave (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
- Convulsions (Occasionnel, cela peut concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 100)



- Réduction du niveau de conscience ou perte de conscience (Occasionnel, cela peut concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

Les effets secondaires suivants ont également été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Nausées, vomissements, constipation
- Somnolence
- Sensation de vertiges
- Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Réaction allergique
- Perte d'appétit
- Insomnie
- Dépression
- États anxieux ou état confusionnel
- Voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Tremblements ou crampes musculaires
- Sensations inhabituelles sur la peau, comme fourmillement ou picotement (paresthésie)
- Sensation de tournis (vertige rotatoire)
- Battement cardiaque plus rapide ou irrégulier (palpitations, tachycardie)
- Hypertension
- Dyspnée
- Diarrhée
- Bouche sèche
- Douleurs abdominales ou troubles de la digestion
- Augmentation de la transpiration
- Démangeaisons, éruption ou rougeur cutanée
- Incapacité à uriner ou à vider complètement la vessie
- Se sentir très fatigué(e), faible ou ressentir un malaise général
- Sensation de froid
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdèmes périphériques)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- État d'agitation, désorientation
- Se sentir très gai(e) (euphorie)
- Réduction de la sensation ou de la sensibilité, en particulier de la peau (Hypoesthésie)
- Perte de mémoire
- Vision trouble
- Ralentissement des battements cardiaques (bradycardie) ou hypotension
- Coloration bleue de la peau en raison d'un manque d'oxygène dans le sang (cyanose)



- Perte de transit intestinal (iléus)
- Éruption cutanée qui démange (eczéma), réaction allergique ou autres affections de la peau au site où le patch est appliqué
- Syndrome grippal
- Sensation d'oscillations de la température corporelle
- Fièvre
- Spasmes musculaires
- Difficultés à obtenir ou à maintenir une érection (impuissance) ou problèmes lors des relations sexuelles
- Difficulté à avaler

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Rétrécissement de la pupille (myosis)
- Arrêt temporaire de la respiration (apnée)

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Manque d'hormones sexuelles masculines (déficit androgénique)
- Délire (les symptômes peuvent comprendre une combinaison d'une élévation de l'irritabilité corporelle (agitation), instabilité psychomotrice, troubles de l'orientation, confusion mentale, anxiété, voir ou entendre des choses qui n'existent pas, troubles du sommeil et cauchemars)
- Dépendance aux médicaments
- Problèmes respiratoires (dépression respiratoire)
- Arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- Symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, comme de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre

Vous pouvez remarquer des éruptions, des rougeurs ou une légère démangeaison de la peau au niveau du patch. Ces effets sont normalement légers et disparaissent après avoir retiré le patch. S'ils ne disparaissent pas ou que le patch entraîne de sévères irritations cutanées, parlez-en avec votre médecin.

L'utilisation répétée du patch peut rendre le médicament moins efficace (vous devenez «tolérant») ou entraîner une dépendance.

Si vous passez d'un autre antidouleur à Fentalis ou si vous interrompez brusquement l'utilisation de Fentalis, vous pourriez remarquer des symptômes de sevrage comme des nausées, une sensation de malaise, de la diarrhée, un état d'anxiété ou des tremblements. Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Il a été rapporté que lors de l'utilisation à long terme de Fentalis pendant la grossesse, des symptômes de sevrage sont apparus chez le nouveau-né.

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?

Stabilité

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

Vous ne devez pas utiliser Fentalis au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur la boîte et sur le sachet. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué. Si les patchs sont périmés, rappez-les à la pharmacie.



Remarques concernant le stockage

Conserver dans le sachet fermé dans l'emballage d'origine, entre 15 et 25°C.

Conservez tous les patchs (usagés et non usagés) hors de portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et protégé, inaccessible à d'autres personnes. L'utilisation accidentelle ou intentionnelle de ce médicament peut nuire aux personnes et leur être fatale s'il ne leur a pas été prescrit.

Remarques complémentaires

Si un patch usagé ou non usagé colle involontairement sur une autre personne, en particulier sur un enfant, cela peut être mortel.

Les patchs usagés doivent être pliés en deux afin que les parties adhésives collent sur elle-mêmes. Ils doivent ensuite être remis dans le sachet d'origine et conservés hors de portée d'autres personnes, en particulier des enfants, jusqu'à ce qu'ils soient éliminés en toute sécurité.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

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

Que contient Fentalis?

Fentalis est un patch transdermique transparent, imprimé, rectangulaire, arrondi au niveau des angles, comportant une couche de colle qui peut être collée sur la peau. La couche de colle est couverte d'une feuille protectrice pouvant être retirée (à enlever avant utilisation du patch).

Principes actifs

Fentanyl

1 patch transdermique ayant une surface d'absorption de 5,25 cm² contient 2,1 mg de fentanyl et présente une vitesse de libération de 12,5 µg/h.

1 patch transdermique ayant une surface d'absorption de 10,5 cm² contient 4,2 mg de fentanyl et présente une vitesse de libération de 25 µg/h.

1 patch transdermique ayant une surface d'absorption de 15,75 cm² contient 6,3 mg de fentanyl et présente une vitesse de libération de 37,5 µg/h.

1 patch transdermique ayant une surface d'absorption de 21 cm² contient 8,4 mg de fentanyl et présente une vitesse de libération de 50 µg/h.

1 patch transdermique ayant une surface d'absorption de 31,5 cm² contient 12,6 mg de fentanyl et présente une vitesse de libération de 75 µg/h.

1 patch transdermique ayant une surface d'absorption de 42 cm² contient 16,8 mg de fentanyl et présente une vitesse de libération de 100 µg/h.

Excipients

Feuille protectrice pouvant être retirée (à enlever avant l'application sur la peau): Poly(téréphtalate d'éthylène), siliconé

Couche de matrice autocollante: Copolymère acrylate-acétate de vinyle

Feuille support: Poly(téréphtalate d'éthylène), encre d'impression

Numéro d'autorisation



67800 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Fentalis est disponible en emballages contenant 5 et 10 patchs transdermiques.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de référence étrangère.

Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: mars 2024

