

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

N^oDURAGESIC[®] **système transdermique de fentanyl**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **DURAGESIC[®]** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **DURAGESIC[®]** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous utilisez le patch DURAGESIC[®] comme il vous a été prescrit, vous présentez des risques de toxicomanie, d'abus et de mésusage des opioïdes pouvant entraîner une surdose et provoquer la mort.**
- **Des troubles respiratoires pouvant mettre la vie en danger peuvent survenir avec l'utilisation de DURAGESIC[®], surtout si vous ne l'utilisez pas selon les directives.**
- **Ne donnez jamais DURAGESIC[®] à une autre personne. L'utilisation de ce médicament pourrait la tuer. Le fait de toucher le côté médicamenteux du patch peut causer une surdose fatale chez les personnes à qui le médicament n'a pas été prescrit, en particulier les enfants. Évitez tout contact accidentel entre le patch et d'autres personnes, surtout au moment de prendre un enfant dans vos bras ou de vous en occuper.**
- **Les nourrissons dont les mères ont utilisé DURAGESIC[®] (pendant des périodes courtes ou longues, à des doses faibles ou élevées) à la fin de leur grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage mettant leur vie en danger. Ce phénomène peut survenir dans les jours qui suivent l'accouchement et jusqu'à quatre semaines après la naissance de l'enfant. Si vous constatez des changements dans la respiration de votre bébé (respiration faible, difficile ou rapide), s'il est anormalement difficile à calmer, s'il a des tremblements ou si ses selles sont plus abondantes, s'il éternue, bâille ou vomit plus souvent ou a de la fièvre, amenez-le immédiatement chez le médecin.**

Pourquoi utilise-t-on DURAGESIC[®]?

DURAGESIC[®] est un médicament utilisé pour la prise en charge à long terme de la douleur lorsque :

- la douleur est si sévère qu'il est nécessaire d'utiliser des médicaments contre la douleur tous les jours, 24 heures sur 24;
- le médecin considère que les autres options thérapeutiques ne peuvent pas soulager efficacement la douleur dont vous souffrez.

N'UTILISEZ PAS DURAGESIC[®] (« au besoin ») pour soulager une douleur que vous ne ressentez

qu'à l'occasion.

Comment DURAGESIC® agit-il?

DURAGESIC® est un antidouleur appartenant à la classe des médicaments connus sous le nom d'opioïdes. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses précises dans la moelle épinière et le cerveau.

Qu'est-ce que DURAGESIC® ?

DURAGESIC® est un patch adhésif mince, rectangulaire, qui s'applique sur la peau. DURAGESIC® libère un médicament opioïde appelé fentanyl qui pénètre la peau de façon continue et entre dans la circulation sanguine pour maîtriser vos douleurs 24 heures sur 24.

À quoi s'attendre lors de l'utilisation de DURAGESIC® ?

Comme le médicament contenu dans le patch DURAGESIC® est libéré de façon progressive et absorbé lentement à travers la peau, ne vous attendez pas à un soulagement immédiat de la douleur après avoir appliqué votre premier patch. Pendant cette période initiale, votre médecin peut vous demander de prendre d'autres médicaments analgésiques jusqu'à ce que tout l'effet bénéfique de DURAGESIC® se fasse sentir.

Bien que la plupart des patients obtiennent un soulagement suffisant de la douleur avec DURAGESIC®, votre douleur peut varier et vous pouvez parfois avoir des percées de douleur. Ceci n'est pas inhabituel. Dans ce cas, votre médecin peut prescrire des analgésiques supplémentaires.

Il est important d'indiquer à votre médecin si votre douleur est maîtrisée ou non. Si vous avez fréquemment besoin d'analgésiques supplémentaires à action brève ou si votre douleur vous réveille la nuit, il est possible qu'un ajustement de votre dose de DURAGESIC® soit nécessaire. **Si vous continuez à éprouver de la douleur, téléphonez à votre médecin.**

Suivez toujours attentivement les instructions de votre médecin et consultez-le avant de changer ou d'arrêter le traitement par DURAGESIC®.

Quels sont les ingrédients de DURAGESIC®?

Ingrédient médicamenteux : fentanyl

Ingrédients non médicamenteux :

- Pellicule protectrice : polyéthylène téréphtalate (PET)
- Couche support : pellicule de polyéthylène téréphtalate/éthylène-acétate de vinyle (PET/EVA)
- Couche adhésive médicamenteuse : adhésif polyacrylate

Sous quelles formes se présente DURAGESIC®?

DURAGESIC® est un patch transdermique offert en cinq dosages : 2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg, 12,6 mg et 16,8 mg de fentanyl par patch libérant respectivement 12, 25, 50, 75 et 100 mcg (microgrammes) de fentanyl par heure pendant 72 heures.

DURAGESIC® ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au fentanyl ou à l'un des autres ingrédients de DURAGESIC®
- votre douleur peut être contrôlée par l'utilisation occasionnelle de médicaments contre la douleur, y compris ceux qui sont offerts en vente libre
- vous êtes atteint d'asthme grave, vous avez de la difficulté à respirer ou des problèmes de poumons

- vous avez une obstruction intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins
- vous devez subir très prochainement ou avez subi récemment une chirurgie prévue
- vous n'avez jamais été traités par des opioïdes puissants
- vous prenez aussi des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou avez pris de tels médicaments au cours des 14 jours qui ont précédé le traitement par DURAGESIC[®]
- vous avez une blessure à la tête ou d'autres facteurs de risque de manifestations épileptiques
- vous êtes alcoolique
- vous avez des douleurs abdominales intenses et soudaines dont la cause n'a pas encore été établie
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous allaitez ou êtes en travail
- vous avez moins de 18 ans

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant d'utiliser le patch DURAGESIC[®]. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si :

- vous avez d'autres problèmes médicaux (comme une maladie du cœur, des poumons, du cerveau, du foie ou des reins)
- vous avez une maladie grave des reins ou du foie
- vous avez des problèmes de pancréas
- vous avez une blessure à la tête ou une tumeur cérébrale
- vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool
- vous souffrez de constipation chronique grave

Autres mises en garde

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Évitez d'entreprendre des tâches qui demandent une attention particulière avant de connaître les effets que DURAGESIC[®] a sur vous. Une somnolence, des étourdissements ou une sensation de tête légère sont possibles, surtout après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Fièvre/exposition à des sources de chaleur

Lorsque la température est élevée, la quantité de fentanyl libérée dans l'organisme peut être plus importante. Si vous avez de la fièvre, communiquez avec votre médecin qui ajustera votre dose au besoin. La dose de fentanyl libérée peut également augmenter en cas d'exposition directe à une source de chaleur.

Vous ne devez pas exposer la région du patch à des **sources de chaleur** telles que coussins chauffants, couvertures chauffantes, lits d'eau chauffés, lampes à rayons infrarouges, saunas ou spas, bains de soleil intensifs, etc., car le médicament pourrait de ce fait passer plus facilement à travers la peau et entraîner ainsi une surdose. La fièvre pourrait avoir le même effet.

Tolérance

DURAGESIC[®] peut entraîner une tolérance après un usage prolongé. Il est donc possible que votre médecin vous prescrive une dose de DURAGESIC[®] plus élevée après quelque temps dans le but d'obtenir les mêmes résultats qu'au début du traitement.

Dépendance

Il est possible que vous développiez une dépendance à DURAGESIC[®] (fentanyl) après un usage à plus

long terme. Discutez-en avec votre médecin.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DURAGESIC[®] :

- alcool, y compris les médicaments avec ou sans ordonnance contenant de l'alcool. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous utilisez le patch DURAGESIC[®]. Ces substances pourraient provoquer de la somnolence, une respiration plus lente, faible ou superficielle, des effets secondaires graves ou une surdose mortelle.
- autres médicaments sédatifs qui pourraient augmenter la somnolence causée par DURAGESIC[®]
- autres analgésiques opioïdes (pour soulager la douleur)
- anesthésiques généraux (utilisés lors d'une chirurgie)
- médicaments utilisés pour vous aider à dormir ou à réduire l'anxiété
- antidépresseurs (contre la dépression ou les troubles de l'humeur). N'utilisez pas le patch DURAGESIC[®] si vous prenez déjà des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou avez pris des IMAO au cours des 14 jours précédant le traitement par DURAGESIC[®]
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves comme la schizophrénie
- certains médicaments utilisés pour le traitement des convulsions (comme la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne)
- antihistaminiques (pour soulager les allergies)
- anti-émétiques (pour prévenir les vomissements)
- médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- médicaments antirétroviraux, antifongiques et antibiotiques

Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous utilisez ce médicament, car cela pourrait empirer les effets secondaires.

Comment utiliser DURAGESIC[®]?

DURAGESIC[®] ne doit être utilisé que sur la peau.

- Retirez toujours l'ancien patch avant d'en appliquer un nouveau. Il s'agit d'une étape importante afin d'éviter une surdose.
- Appliquez le patch sur un endroit propre, sec, intact et non poilu de la partie supérieure de la poitrine, du dos ou d'un bras. Si l'endroit que vous choisissez est recouvert de poils, coupez-les au ras de la peau avec des ciseaux (ne les rasez pas).
- Si vous devez nettoyer la peau où le patch sera appliqué, n'utilisez que de l'eau claire.

Ne pas :

- appliquer de chaleur à l'endroit choisi avant ou après l'application du patch;
- mettre le patch dans votre bouche, ni le mâcher ou l'avaler, ou encore l'utiliser de toute autre façon ailleurs que sur la peau;
- porter plus d'un patch à la fois, à moins que votre médecin vous le demande;
- utiliser le patch DURAGESIC[®] si le sceau est brisé ou si le patch est coupé, endommagé ou modifié de quelque façon que ce soit;
- appliquer le patch devant des enfants, car ils pourraient vous imiter;
- dépasser la dose recommandée par votre médecin.

Dose initiale habituelle pour adulte

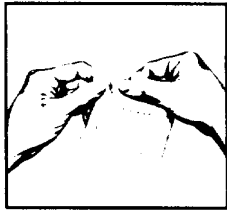
Avant de commencer à utiliser les patchs DURAGESIC[®], vous êtes censé déjà prendre un autre type d'opioïde puissant.

La dose est déterminée de façon individuelle. Assurez-vous de suivre à la lettre les instructions de votre médecin concernant la dose.

Votre médecin déterminera la concentration de DURAGESIC[®] qui vous convient le mieux selon vos besoins particuliers. Ne modifiez pas la dose sans d'abord consulter votre médecin. Chaque patch peut être utilisé pendant une période allant jusqu'à 72 heures (3 jours).

Comment appliquer DURAGESIC[®]?

Étape 1.



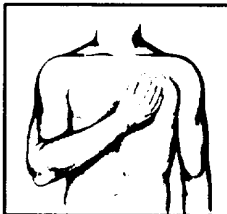
Chaque patch se trouve dans sa propre pochette scellée. N'enlevez pas le patch de sa pochette avant d'être prêt à l'utiliser. Quand vous êtes prêt, déchirez la pochette à partir du coin entaillé.

Étape 2.



Une pellicule protectrice semi-rigide protège le côté adhésif du patch qui sera appliqué sur votre peau. Tenez le bord de cette pellicule et détachez-la du patch. Essayez de ne pas toucher la partie collante du patch. Débarrassez-vous de la pellicule.

Étape 3.



Immédiatement après avoir enlevé la pellicule protectrice, appliquez le côté adhésif du patch sur un endroit sec de votre poitrine, de votre dos, de votre flanc ou du haut de votre bras. Pressez fermement le patch sur votre peau avec la paume de la main pendant 30 secondes environ.

Les produits adhésifs n'adhèrent pas toujours à tous les patients. Si le patch ne colle pas bien ou se détache après l'application, fixez-en les bords seulement avec du ruban adhésif pour premiers soins.

Si le patch se décolle complètement avant 3 jours ou 72 heures, débarrassez-vous en (voir **Comment se débarrasser du patch DURAGESIC[®]?**) et appliquez-en un nouveau à un endroit différent sur votre peau. Assurez-vous d'informer votre médecin de ce problème. Ne remplacez pas le nouveau patch avant de l'avoir porté pendant 3 jours (72 heures) (ou selon les directives de votre médecin).

Étape 4.

Une fois le patch appliqué, lavez-vous les mains, à l'eau seulement.

Étape 5.

Des étiquettes spéciales sont fournies pour vous aider à vous rappeler quand vous avez mis votre patch. Après avoir mis le patch, inscrivez la date et l'heure sur une étiquette, puis apposez cette étiquette sur le patch.

Étape 6. Enlevez le patch après l'avoir porté pendant trois jours ou la période indiquée par votre médecin (voir **Comment se débarrasser du patch DURAGESIC®?**). Puis choisissez un endroit **différent** de votre peau pour appliquer un nouveau patch et répétez les étapes 1 à 5 dans l'ordre présenté. **N'appliquez pas le nouveau patch au même endroit que le patch précédent.**

L'eau et DURAGESIC®

Vous pouvez vous baigner, nager ou prendre une douche quand vous portez DURAGESIC®. Si le patch se détache, débarrassez-vous en de manière appropriée (voir **Comment se débarrasser du patch DURAGESIC®?**) et appliquez-en un nouveau à un endroit différent sur votre peau en vous assurant que le nouvel endroit que vous avez choisi est sec. N'oubliez pas de signaler le décollement du patch à votre médecin. Notez l'heure à laquelle vous avez appliqué le nouveau patch, et changez-le uniquement après le nombre d'heures requis.

Surdose

Une respiration anormalement lente ou faible, des étourdissements, une confusion ou une somnolence extrême sont tous des signes de surdose.

Si une personne présente les signes de surdose décrits ci-dessus, vérifiez toutes les zones de sa peau et retirez les patches. La personne pourrait porter plus d'un patch si le patch précédent n'a pas été retiré. Lavez la zone avec de l'eau et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

Si vous pensez avoir utilisé une trop grande quantité de DURAGESIC®, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si un patch est laissé en place au-delà de trois jours (72 heures), enlevez-le et appliquez-en un nouveau en suivant les indications données ci-dessus (voir **Comment utiliser DURAGESIC®?**).

Arrêt du traitement par DURAGESIC®

N'arrêtez pas d'utiliser DURAGESIC® subitement, car des effets secondaires indésirables, comme des nausées, des vomissements, de la diarrhée, de l'anxiété et des frissons, pourraient se manifester. Votre médecin pourra vous indiquer la meilleure façon de cesser d'utiliser DURAGESIC®.

Renouvellement d'une ordonnance de DURAGESIC®

Vous devrez obtenir de votre médecin une nouvelle ordonnance écrite chaque fois que vous aurez besoin de patches DURAGESIC®. Il est donc important que vous communiquiez avec votre médecin avant qu'il ne vous reste plus de patches.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DURAGESIC®?

Lorsque vous utilisez le patch DURAGESIC®, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires qui pourraient se manifester sont :

- Somnolence, insomnie
- Étourdissements, évanouissements
- Nausées, vomissements, manque d'appétit, bouche sèche
- Maux de tête
- Problèmes de vision
- Faiblesse, manque de coordination
- Démangeaison, urticaire, inflammations ou irritations cutanées
- Transpiration
- Constipation
- Confusion
- Voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Dépression

Vous devez savoir que le fait d'enlever le patch n'élimine pas complètement la source du médicament, car celui-ci est déposé sous la peau et continuera d'être libéré dans la circulation sanguine pendant encore quelques heures après le retrait du patch.

Symptômes de sevrage des opioïdes

Des symptômes de sevrage des opioïdes tels que nausées, vomissements, diarrhée, anxiété et frissons peuvent apparaître après avoir substitué DURAGESIC[®] à votre analgésique opioïde précédent ou après avoir remplacé DURAGESIC[®] par un autre opioïde. Si vous éprouvez ces symptômes au moment d'adopter DURAGESIC[®] ou de passer à un autre médicament, appelez votre médecin.

Lorsque vous commencez à utiliser le patch DURAGESIC[®], renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien au sujet des mesures à prendre pour prévenir la constipation.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
RARE Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, étourdissements, somnolence ou sédation extrêmes, manque de tonus/faible tonus musculaire, peau froide et moite.			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			✓
Blocage intestinal (fécalome) : douleurs abdominales, constipation grave, nausées.			✓

Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration.		✓	
Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers : palpitations cardiaques.		✓	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère.	✓		
Manifestations épileptiques (convulsions)			✓
Syndrome de Stevens-Johnson : éruption cutanée grave accompagnée d'ampoules et de peau qui pèle, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez les patchs inutilisés, utilisés ou périmés de DURAGESIC® dans un endroit sûr afin d'éviter le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.

Gardez DURAGESIC® dans sa pochette protectrice jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser. Conservez DURAGESIC® à une température entre 15 et 30 °C (86 °F). N'oubliez pas que, par temps ensoleillé, la température à l'intérieur de votre voiture peut être nettement supérieure à 30 °C. Ne portez pas la pochette dans votre poche, car elle pourrait atteindre la température de votre corps (36 °C).

Gardez DURAGESIC® hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Comment se débarrasser du patch DURAGESIC® ?

Avant d'appliquer un nouveau patch DURAGESIC®, retirez celui que vous portez. Pliez le patch usagé en deux de sorte que le côté adhésif adhère à lui-même. Si la couche adhésive du médicament entre accidentellement en contact avec la peau, la région atteinte doit être lavée à l'eau claire. Un patch DURAGESIC® usagé peut être très dangereux et même représenter un danger de mort pour les bébés, les enfants, les animaux de compagnie et les adultes auxquels il n'a pas été prescrit, puisqu'il contient encore une quantité importante de médicament après l'utilisation.

Ne jetez jamais le patch DURAGESIC® avec les ordures ménagères, où les enfants et les animaux de compagnie pourraient le trouver. Le patch doit être retourné à la pharmacie en vue d'une élimination appropriée.

Lavez-vous les mains, à l'eau seulement, après avoir enlevé le patch.

À la fin d'un traitement, dès qu'ils ne sont plus requis, débarrassez-vous de tous les patchs non utilisés de votre ordonnance. Retirez les patchs de leur pochette et enlevez la pellicule protectrice. Pliez les patchs en deux et retournez-les à la pharmacie en vue d'une élimination appropriée.

Sécurité et manipulation

DURAGESIC® est scellé pour empêcher que la couche adhésive médicamenteuse n'entre en contact avec vos mains ou votre corps. Si cette couche adhésive entre accidentellement en contact avec votre peau, lavez la région atteinte à grande eau. N'utilisez pas de savon, d'alcool ou d'autres solvants, car ces agents peuvent augmenter la capacité du médicament à traverser la peau.

Des conséquences médicales graves, y compris la mort, ont été signalées en cas de transfert accidentel d'un patch à une autre personne, par exemple en cas d'étreinte, en partageant un lit ou en déplaçant un patient. Si le patch se détache et adhère accidentellement à la peau d'une autre personne, retirez-le-lui immédiatement, lavez la région touchée à l'eau et obtenez des soins médicaux sans tarder. Cela s'applique tant aux nouveaux patchs qu'aux patchs usagés qui peuvent encore contenir une quantité considérable de médicament après leur emploi.

Pour en savoir plus sur DURAGESIC® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contacter le fabricant, Janssen Inc. (www.janssen.com/canada)
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les

obtenir sur le site Web de Santé Canada (www.santecanada.gc.ca); sur le site Web du fabricant, www.janssen.com/canada ou en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc.
Markham (Ontario) L3R 0T5

Dernière révision : septembre 2016
Marques de commerce utilisées sous licence. Fabriqué par ALZA Corp. pour Janssen Inc.