

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Transtec 35 microgrammes/h / 52,5 microgrammes/h / 70 microgrammes/h, dispositif
transdermique
Buprénorphine****Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Transtec et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Transtec
3. Comment utiliser Transtec
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Transtec
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRANSTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Transtec est un analgésique (un médicament antalgique) fait pour soulager des douleurs cancéreuses modérées à sévères et des douleurs sévères qui ne répondent pas aux autres antalgiques. Transtec agit à travers la peau. Après l'application du dispositif transdermique sur la peau, le principe actif, la buprénorphine, pénètre via la peau dans le sang. La buprénorphine est un opioïde (antalgique puissant), qui soulage la douleur en agissant au niveau du système nerveux central (des cellules nerveuses spécifiques situées dans la moelle épinière et le cerveau). L'effet du dispositif transdermique dure 4 jours au maximum. Transtec n'est pas adapté au traitement des douleurs aiguës (de durée courte).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRANSTEC

N'utilisez jamais Transtec:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au principe actif, la buprénorphine, ou à l'un des autres composants de Transtec.
- Si vous êtes dépendant aux antalgiques puissants (opioïdes).
- Si vous souffrez d'une maladie caractérisée par des difficultés à respirer ou une maladie où des problèmes respiratoires pourraient survenir.
- Si vous prenez également des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (certains médicaments utilisés dans le traitement des dépressions) ou si vous avez pris ce type de médicaments pendant les deux semaines précédentes (cf. « Prise d'autres médicaments »).
- Si vous souffrez de myasthenia gravis (un certain type de faiblesse musculaire sévère).
- Si vous souffrez de delirium tremens (confusion et tremblement après l'abstention d'alcool suite à une consommation excessive et régulière d'alcool ou survenant pendant une période d'une forte consommation d'alcool).
- Si vous êtes enceinte.

Transtec ne doit pas être utilisé comme substitutif dans le sevrage des toxicomanes.

Faites attention avec Transtec:

- Si vous avez récemment bu beaucoup d'alcool
- Si vous souffrez d'épilepsie ou de convulsions (crise d'épilepsie).
- Si vous souffrez de troubles de la conscience (sensation d'étourdissement ou syncope) sans cause connue.
- Si vous êtes en état de choc (des sueurs froides peuvent en être le signe).
- Si vous souffrez d'hypertension intracrânienne (par exemple après un traumatisme crânien ou en cas d'affection cérébrale) sans possibilité de recours à la respiration artificielle.
- Si vous avez des difficultés à respirer ou si vous prenez d'autres médicaments entraînant une respiration plus lente ou plus faible (cf. « Prise d'autres médicaments »).
- Si votre foie ne fonctionne pas bien.
- Si vous avez tendance à abuser de médicaments ou de drogues.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prenez également certaines précautions dans les cas suivants:

- Certaines personnes peuvent devenir dépendantes aux antalgiques puissants tel que Transtec en cas d'utilisation de longue durée. Elles peuvent être sujettes à des symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement (cf. «Si vous arrêtez d'utiliser Transtec»).
- La fièvre et de fortes températures externes peuvent entraîner la présence de plus grandes quantités de buprénorphine dans le sang que la normale. Une forte température externe peut également empêcher que le dispositif transdermique adhère correctement. En conséquence, consultez votre médecin si vous avez de la fièvre et ne vous exposez pas à la chaleur (p.ex: sauna, lampes à infrarouge, couvertures chauffantes, bouillottes).
- Transtec ne peut pas être utilisé chez les sujets de moins de 18 ans, car on ne dispose pas encore de données sur l'utilisation de Transtec chez les patients de cette tranche d'âge.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Transtec ne peut pas être utilisé en concomitance avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (certains médicaments utilisés dans le traitement des dépressions) ou si vous avez pris ce type de médicaments pendant les deux semaines précédentes.
- Transtec peut provoquer chez certaines personnes somnolence, nausées, syncope ou entraîner une respiration plus lente et plus faible. Ces effets secondaires peuvent être potentialisés si des médicaments provoquant les mêmes effets indésirables sont utilisés en concomitance. Ces médicaments sont e.a. les autres antalgiques puissants (opioïdes), certains somnifères, les anesthésiques et les médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies psychologiques comme les tranquillisants, les antidépresseurs et les neuroleptiques.
- Si Transtec est utilisé avec certains autres médicaments, l'action du dispositif transdermique peut être renforcée. Ces médicaments sont e.a. certains produits anti-infectieux/ anti-mycose (p.ex. les médicaments contenant érythromycine ou kétoconazole) ou les médicaments HIV (p.ex. les médicaments contenant ritonavir).
- Si Transtec est utilisé avec d'autres médicaments l'action du dispositif transdermique peut être diminuée. Ces médicaments sont certains produits, p.ex dexaméthasone, les médicaments qui traitent l'épilepsie (p.ex. les médicaments contenant carbamazépine ou phénytoïne) ou les médicaments pour le traitement de la tuberculose (p.ex. rifampicine).

Aliments et boissons

Ne buvez pas d'alcool durant le traitement avec Transtec. L'alcool peut potentialiser les effets indésirables du dispositif transdermique et provoquer des malaises. Le jus de pamplemousse peut potentialiser les effets de Transtec.

Grossesse

On dispose d'insuffisamment de données concernant l'utilisation lors de la grossesse. Transtec ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

La buprénorphine, le principe actif contenu dans le dispositif transdermique, peut inhiber la production de lait. La buprénorphine est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'utilisation de Transtec pendant l'allaitement doit être évitée.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Transtec peut provoquer des vertiges ou de la somnolence ou une vue trouble ou double et affecter vos réactions de telle manière que vous ne puissiez pas réagir assez rapidement ou de façon appropriée lors d'un événement inattendu ou survenant brusquement.

Ceci est particulièrement important:

- en début de traitement;
- en cas de changement du dosage
- en cas de passage de Transtec à un autre antalgique;
- en cas de traitement concomitant avec des médicaments qui agissent sur les fonctions cérébrales;
- en cas de consommation d'alcool.

Si vous ressentez une influence, vous ne pouvez pas conduire ou utiliser des machines pendant l'utilisation de Transtec. Ceci est aussi d'application à la fin du traitement avec Transtec. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines pour une durée de minimum 24 heures après avoir retiré l'emplâtre.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

3. COMMENT UTILISER TRANSTEC

Trois dosages de Transtec sont disponibles: Transtec 35 microgrammes/h dispositif transdermique, Transtec 52,5 microgrammes/h dispositif transdermique et Transtec 70 microgrammes/h dispositif transdermique.

Votre médecin choisira le dispositif transdermique Transtec le plus approprié à votre cas.

Pendant le traitement, votre médecin peut décider de changer de dispositif transdermique et de vous en prescrire un plus petit ou un plus grand si nécessaire. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est:

Adultes

Sauf avis contraire de votre médecin, appliquez un dispositif transdermique Transtec (comme décrit ci-dessous) et changez-le au plus tard après 4 jours. Vu la facilité d'emploi, le dispositif transdermique peut être remplacé deux fois par semaine à intervalles réguliers, par exemple toujours le lundi matin et le jeudi soir. Afin de vous aider à mémoriser quand le dispositif transdermique doit être remplacé, il peut être utile de le noter sur le calendrier présent sur l'emballage. Si votre médecin vous a prescrit d'autres antalgiques en complément du dispositif transdermique, respectez rigoureusement ses instructions. Dans le cas contraire, vous risquez de ne pas tirer profit du traitement de façon optimale.

Sujets de moins de 18 ans

Transtec ne peut pas être utilisé chez les personnes âgées de moins de 18 ans car on ne dispose pas encore de données sur l'utilisation de Transtec chez les patients de cette tranche d'âge.

Patients âgés

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les personnes âgées.

Patients souffrant de troubles rénaux / sous dialyse

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients souffrant de troubles rénaux ou les patients sous dialyse.

Patients souffrant de troubles hépatiques

Chez les patients souffrant de troubles hépatiques, l'intensité et la durée d'action de Transtec peuvent être modifiées. Si vous faites partie de ce groupe de patients, votre médecin vous mettra sous étroite surveillance.

Application de Transtec

Avant d'appliquer un dispositif transdermique

- Choisissez sur la partie supérieure de votre corps une surface nettoyée, plane et non pileuse de préférence sur le torse sous la clavicule ou sur la partie supérieure du dos (voir les illustrations sur le côté). Demandez à quelqu'un de l'aide si vous ne parvenez pas à appliquer le dispositif transdermique vous-même.
- Si la surface choisie est pileuse, coupez les poils aux ciseaux. Ne pas les raser !
- Evitez les parties cutanées rouges, irritées ou présentant d'autres lésions, par exemple les cicatrices importantes.
- La partie cutanée choisie doit être sèche et propre. Si nécessaire, nettoyez-la à l'eau froide ou tiède. N'utilisez pas de savon ou autres produits détersifs. Après un bain ou une douche chaude, attendez que votre peau soit entièrement sèche et refroidie. Ne pas appliquer de lotion, crème ou pommade sur la partie choisie, le dispositif transdermique pourrait ne pas adhérer correctement.



Torse

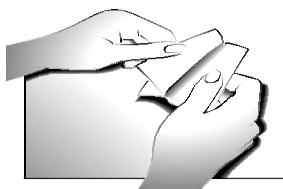
Dos

Comment appliquer le dispositif transdermique?



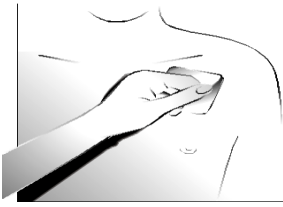
Etape 1:

Chaque dispositif transdermique est emballé sous sachet scellé individuel. Ouvrez le sachet juste avant usage en le déchirant au niveau de l'entaille. Sortez le dispositif transdermique de son sachet.



Etape 2:

La partie adhésive du dispositif transdermique est dotée d'une feuille de protection de couleur argentée. Retirez avec prudence cette feuille jusqu'à la **moitié**. Evitez si possible de toucher la partie adhésive du dispositif transdermique.

**Etape 3:**

Appliquez le dispositif transdermique à l'endroit choisi et retirez complètement la feuille de protection.

**Etape 4:**

Pressez le dispositif transdermique fermement sur la peau avec la paume de la main pendant 30 secondes. Assurez-vous que la surface totale du dispositif transdermique, y compris les bords, adhère bien à la peau.

Une fois le dispositif transdermique appliqué

Vous pouvez porter le dispositif transdermique pendant quatre jours au maximum. Si vous avez appliqué le dispositif transdermique correctement, il y a peu de risques qu'il se détache. Une fois le dispositif transdermique appliqué, vous pouvez vous doucher, prendre un bain, nager. Il ne faut cependant pas exposer le dispositif transdermique à la chaleur (p.ex.: sauna, lampes à infrarouge, couvertures chauffantes, bouillottes).

Dans le cas peu probable où le dispositif transdermique se décolle avant le jour où il doit être changé, le même dispositif transdermique ne peut pas être réutilisé. Il faut immédiatement appliquer un nouveau dispositif transdermique (cf. « Comment changer de dispositif transdermique? »).

Comment changer de dispositif transdermique?

- Retirez le dispositif transdermique usagé.
- Repliez-le sur lui-même, les deux surfaces adhésives l'une contre l'autre.
- Jetez-le en prenant des précautions, **hors de la portée et de la vue des enfants.**
- Appliquez un nouveau dispositif transdermique sur une partie cutanée appropriée (comme décrit ci-dessus). Veuillez attendre au moins une semaine avant de réutiliser le même endroit.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Transtec. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car les douleurs pourraient réapparaître et vous pourriez avoir un malaise (cf. « Si vous arrêtez d'utiliser Transtec »).

Si vous avez l'impression que l'effet du dispositif transdermique Transtec est trop faible ou au contraire trop fort, veuillez le signaler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Transtec que vous n'auriez dû

Si c'est le cas, des signes de surdosage du principe actif, la buprénorphine, peuvent apparaître. En cas de surdosage, les effets indésirables de la buprénorphine tels que somnolence, nausées et vomissements peuvent être potentialisés. Un rétrécissement des pupilles et une respiration plus lente et plus faible peuvent survenir. Vous pouvez également souffrir de collapsus cardiovasculaire.

Dès que vous aurez constaté que vous avez utilisé une plus grande quantité de dispositifs transdermiques que la quantité prescrite, retirez les dispositifs transdermiques en surnombre et informez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé trop de Transtec, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Transtec

Si vous avez oublié une application, appliquez un nouveau dispositif transdermique dès que vous vous en apercevez. Vous devrez dès lors changer de rythme de changement, si vous avez par exemple l'habitude d'appliquer un dispositif transdermique le lundi et le jeudi mais vous l'oubliez et n'appliquez pas de nouveau dispositif transdermique avant le mercredi, vous devrez maintenant changer de dispositif transdermique le mercredi et le samedi. Notez les nouveaux jours sur le calendrier présent sur l'emballage. Si vous avez largement dépassé la date de changement du dispositif transdermique, les douleurs peuvent réapparaître. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Vous ne devez en aucun cas rattraper la dose oubliée en appliquant deux fois plus de dispositifs transdermiques.

Si vous arrêtez d'utiliser Transtec

Si vous interrompez ou arrêtez prématurément le traitement par Transtec, les douleurs peuvent réapparaître. Si vous souhaitez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables gênants, veuillez consulter votre médecin. Il vous indiquera la marche à suivre et, le cas échéant, si d'autres médicaments peuvent vous être prescrits.

Si des antalgiques puissants ont été utilisés durant une longue période, des symptômes de sevrage peuvent survenir à l'arrêt du traitement. Ces risques sont toutefois très faibles avec Transtec. Si vous vous sentez néanmoins agité(e), anxieux(se), nerveux(se), si vous tremblez, si vous êtes hyperactif(ve), si vous avez des difficultés à dormir ou si vous avez des problèmes digestifs, consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Transtec est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets..

Les effets indésirables sont classés comme suit:

très fréquent: plus d'une personne sur 10	frequent: plus d'une personne sur 100 et moins d'une personne sur 10
peu fréquent: plus d'une personne sur 1000 et moins d'une personne sur 100	rare: plus d'une personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1000
très rare: moins d'une personne sur 10 000	

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Affections du système immunitaire

Très rare: réactions d'hypersensibilité graves (cfr. ci-dessous)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Rare: perte de l'appétit

Affections psychiatriques

Peu fréquent: confusion, troubles du sommeil, agitation

Rare: illusions comme hallucinations, anxiété, cauchemars, diminution de la libido

Très rare: dépendance, troubles de l'humeur

Affections du système nerveux

Fréquent: vertiges, maux de tête.

Peu fréquent: différents niveaux de sédation (apaisement), allant de la fatigue à la somnolence.

Rare: difficultés à se concentrer, troubles de la parole, insensibilité, troubles de l'équilibre, des sensations cutanées anormales (engourdissement, une sensation de fourmillement ou de brûlure)

Très rare: petites contractions musculaires aléatoires, modifications du goût

Affections oculaires

Rare: troubles de la vision, flou visuel, gonflement des paupières

Très rare: rétrécissement des pupilles

Affections de l'oreille

Très rare: mal à l'oreille

Affections cardiaques et vasculaires

Peu fréquent: troubles de la circulation sanguine (p.ex.: tension artérielle basse ou rarement, collapsus de la circulation sanguine)

Rare: bouffées de chaleurs

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent: dyspnée

Rare: difficultés respiratoires (dépression respiratoire)

Très rare: respiration anormalement rapide, hoquets

Affections gastro-intestinales

Très fréquent: nausées

Fréquent: vomissements, constipation

Peu fréquent: sécheresse de la bouche

Rare: acidité gastrique

Très rare: haut-le-cœur

Affections de la peau et du tissu sous-cutané (surtout à l'endroit de l'application)

Très fréquent: rougeur de la peau, démangeaisons.

Fréquent: changements de la peau (éruptions cutanées, surtout après utilisation répétée)
sueurs

Peu fréquent: éruptions cutanées

Rare: urticaire

Très rare: pustules, petites vésicules

Affections du rein et des voies urinaires

Peu fréquent: difficultés à uriner, rétention urinaire (moins d'urine qu'habituellement).

Affections des organes de reproduction et du sein

Rare: problèmes de l'érection

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent: œdème (p.ex. gonflement des jambes), fatigue

Peu fréquent: épuisement

Rare: symptômes de sevrage (cfr. ci-dessous), anomalies au site d'administration

Très rare: douleurs thoraciques

Si vous souffrez d'un effet indésirable mentionné ci-dessus, veuillez en informer votre médecin aussi vite que possible.

Dans certains cas, des réactions allergiques locales tardives avec signes d'inflammation peuvent survenir. Si cela se produit, vous devez arrêter l'utilisation de Transtec après avoir contacté votre médecin.

Si vous percevez un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer, l'urticaire, syncope, jaunissement de la peau et des yeux (également connu comme la jaunisse), retirez le dispositif transdermique et contactez immédiatement votre médecin ou recherchez de l'aide dans le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Ces effets peuvent être les symptômes d'une réaction allergique grave très rare. Si des antalgiques puissants ont été utilisés durant

une longue période, à l'arrêt du traitement, des symptômes de sevrage peuvent apparaître. Le risque de ces symptômes de sevrage sont toutefois très faibles avec Transtec. Si vous vous sentez néanmoins agité(e), anxieux(se), nerveux(se), si vous tremblez, si vous êtes hyperactif(ve), si vous avez des difficultés à dormir ou si vous avez des problèmes digestifs, consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRANSTEC

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Transtec après la date de péremption mentionnée sur l'emballage en carton et sur le sachet, après « EXP (mois/an): ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières pour la conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Transtec

La substance active de Transtec est la buprénorphine.

Transtec 35 microgrammes/h	Chaque dispositif transdermique contient 20 mg de buprénorphine et libère environ 35 microgrammes de buprénorphine par heure. La surface du dispositif transdermique contenant le principe actif est de 25 cm ² .
Transtec 52,5 microgrammes/h	Chaque dispositif transdermique contient 30 mg de buprénorphine et libère environ 52,5 microgrammes de buprénorphine par heure. La surface du dispositif transdermique contenant le principe actif est de 37,5 cm ² .
Transtec 70 microgrammes/h	Chaque dispositif transdermique contient 40 mg de buprénorphine et libère environ 70 microgrammes de buprénorphine par heure. La surface du dispositif transdermique contenant le principe actif est de 50 cm ² .

Les autres composants de Transtec sont:

Matrice adhésive: [(Z)-octadec-9-en-1-yl]oléate; povidone K90; acide-4-oxopentanoïque; poly[copolymères d'acide acrylique, d'acrylate de butyle, de (2-éthylhexyl) acrylate et d'acétate de vinyle] (5:15:75:5); copolymère (surface contenant la buprénorphine) ou polymère (surface sans buprénorphine); la feuille de séparation entre les deux surfaces matrices: feuille: poly(éthylène téréphtalate); support tissé: tissu: poly(éthylène

téréphtalate). La feuille de protection qui est retirée avant l'application du dispositif transdermique consiste en une feuille poly(éthylène téréphtalate) siliconisée qui est d'un côté recouverte d'aluminium.

Qu'est ce que Transtec et contenu de l'emballage extérieur

Les dispositifs transdermiques Transtec sont de couleur chair aux coins arrondis portant la mention:

Transtec 35 µg/h, buprenorphinum 20 mg

Transtec 52,5 µg/h, buprenorphinum 30 mg

Transtec 70 µg/h, buprenorphinum 40 mg

Transtec est disponible en boîtes 5 ou 10 dispositifs transdermiques sous emballage individuel.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

S.A. Grünenthal N.V. • Lenneke Marelaan 8, 1932 Sint-Stevens-Woluwe • Belgique

Fabricant: Grünenthal GmbH • Zieglerstrasse 6 • D-52078 Aachen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Portugal, Royaume-Uni, Slovaquie: Transtec

Allemagne: Transtec PRO

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE233956

BE233965

BE233974

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2009