NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/06/2017

Dénomination du médicament

FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule
Fentanyl

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésiques généraux, anesthésiques opioïdes, Code ATC : N01AH01

FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule appartient à la classe des médicaments analgésiques purs morphiniques

Ce médicament est utilisé **pour calmer la douleur** (agent analgésique central) en anesthésie de courte, moyenne ou longue durée.

Ce médicament peut également être utilisé **pour calmer la douleur** :

- à la suite d'une opération exclusivement chez les patients soumis à une surveillance médicale intensive,
- par voie péridurale, associé ou non à un anesthésique local.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule ?

N'utilisez jamais FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (fentanyl) ou aux médicaments de la même classe,
- si vous avez des difficultés à respirer sans appareillage d'assistance,
- si vous prenez certains médicaments morphiniques (nalbuphine, buprénorphine, pentazocine) (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments ») ou de la naltrexone *(*médicament utilisé pour le sevrage ou la prévention des rechutes de la toxicomanie).

Avertissements et précautions

- En chirurgie cardiaque, FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule est à utiliser avec précaution chez les patients traités par certains antidépresseurs de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) non sélectifs (nialamide, iproniazide).
- L'utilisation de ce médicament vous est déconseillée si vous consommez des boissons alcoolisées ou si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool ou d'autres médicaments listés dans la rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments ».

Avertissez votre médecin anesthésiste si vous présentez :

- une insuffisance cardiaque non contrôlée,
- des troubles de la circulation du sang au niveau du cerveau,
- une maladie pulmonaire,
- une capacité respiratoire diminuée,
- une maladie du foie ou des reins,
- un problème de dépendance par rapport à l'alcool,
- un manque d'hormones de la glande thyroïde,
- une myasthénie grave (maladie qui provoque une fatigue et une faiblesse musculaire).

Lors de l'utilisation de ce médicament, vous serez placé sous surveillance médicale étroite.
Le cas échéant votre médecin prendra les dispositions nécessaires.
Une surveillance post-opératoire spécialisée est prévue dans tous les cas.
Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par ml, il faut en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict. Prévenez le médecin si vous suivez un tel régime.

Autres médicaments et FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule

Ce médicament NE POURRA JAMAIS vous être administré en association avec certains médicaments morphiniques (nalbuphine, buprénorphine, pentazocine) ni avec de la naltrexone (médicament utilisé pour le sevrage ou la prévention des rechutes de la toxicomanie).
L'utilisation de ce médicament est déconseillée :

- si vous consommez des boissons alcoolisées,
- si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool,
- si vous prenez certains médicaments antiépileptiques (carbamazépine, phénobarbital, fosphénytoïne, phénytoïne, primidone), certains médicaments utilisés pour traiter les infections par les bactéries (rifampicine, clarithromycine, érythromycine, télithromycine) ou par des champignons (itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole), certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (nelfinavir, ritonavir) ou le crizotinib (un médicament utilisé pour traiter un certain type de cancer du poumon).
- si vous prenez certains médicaments pour traiter la dépression, appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRSS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa).
- si vous prenez de l'oxybate de sodium (médicament utilisé pour traiter un certain type de trouble du sommeil).

Si vous prenez des antalgiques puissants (dérivés morphiniques) ou des médicaments sédatifs, comme par exemple, des médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil (barbituriques), des antitussifs morphiniques, des médicaments utilisés pour réduire l'anxiété (benzodiazépines), des médicaments contre les troubles mentaux, vous devez en informer votre médecin, car la dose de FENTANYL JANSSEN devra être réduite. De même, si l'on vous administre un antalgique puissant ou d'autres médicaments sédatifs après avoir reçu FENTANYL JANSSEN au cours d'une intervention chirurgicale, il peut être nécessaire de diminuer la dose d'antalgique ou de médicaments sédatifs afin de réduire le risque d'éventuels effets indésirables graves, tels que des troubles respiratoires, avec une respiration lente ou superficielle, une somnolence sévère et une conscience diminuée, un coma ou la mort.

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.

FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pour que ce médicament puisse vous être administré (voir rubrique « Faites attention avec FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule »).

Grossesse et allaitement

Avertissez votre médecin anesthésiste si vous êtes enceinte ou allaitez.

Si vous êtes enceinte, votre médecin ne vous prescrira du FENTANYL JANSSEN que si cela est absolument nécessaire. L'utilisation du fentanyl par voie intraveineuse au moment de l'accouchement n'est pas recommandée. Si son utilisation s'avère nécessaire des précautions spécifiques devront être prises.

Vous ne devez pas allaiter pendant les 4 heures qui suivent l'administration de ce médicament.

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

Sportifs

Ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration de FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule, **vous ne devez pas conduire** et devez être raccompagné chez vous. Il est recommandé d'attendre au moins 24 heures avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule contient du sodium :

Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par ml, il faut en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict. Prévenez le médecin si vous suivez un tel régime.

3. COMMENT UTILISER FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule ?

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence ou sous leur contrôle :

- familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques,
- et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Posologie

La posologie est strictement déterminée par le médecin.

La dose qui vous sera administrée par un professionnel de santé sera déterminée en fonction notamment :

- de votre âge,
- de votre poids,
- de votre état général,
- du type d'anesthésie réalisée,
- de la nature de l'intervention chirurgicale,
- des produits associés.

Voie d'administration

Ce médicament vous sera administré par voie intraveineuse (*dans une veine*) ou par voie péridurale (*injection dans le bas du dos*).

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

La fréquence et le moment auxquels ce médicament doit être administré seront déterminés par le médecin.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par le médecin.

Si vous avez utilisé plus de FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :

SI TROP DE FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule vous a été administré, cela se traduit principalement par une dépression respiratoire. Dans ce cas, le médecin prendra les dispositions nécessaires.

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

Si vous oubliez d'utiliser FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (affectent plus de 1 patient sur 10):

- nausées,
- vomissements,
- rigidité musculaire

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à moins de 10 patients sur 100) :

- anomalie de l'activité motrice (mouvements anormaux tels que mouvements lents, raides ou saccadés),
- sédation,
- sensation de vertiges,
- vision trouble,
- ralentissement ou accélération des battements du cœur,
- trouble du rythme du cœur (arythmie),
- augmentation ou diminution de la tension artérielle,
- douleur veineuse,
- spasmes des voies respiratoires ou de la cavité buccale,
- arrêt de la respiration momentané (apnée),
- inflammation de la peau d'origine allergique,
- état de confusion à la suite de l'opération.

Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à moins de 10 patients sur 1000) :

- sensation de bien-être,
- maux de tête,
- constitution d'un caillot dans une veine (phlébite),
- variation de la pression artérielle,
- augmentation de la ventilation pulmonaire,
- hoquets,
- frissons,
- abaissement de la température corporelle (hypothermie),
- complication respiratoire de l'anesthésie,
- agitation suite à l'opération.

Effets indésirables de fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) :

- réaction allergique : urticaire, éruption cutanée, œdème du cou et du visage, et réactions allergiques sévères généralisées pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique,
- convulsions,
- perte de connaissance,
- mouvements musculaires involontaires,
- arrêt cardiaque,
- dépression respiratoire,
- démangeaisons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule ou la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule

• La substance active est :

Citrate de fentanyl..... 785 microgrammes
Quantité correspondant à fentanyl..... 500 microgrammes
Pour une ampoule de 10 ml.
1 ml de solution injectable contient 50 microgrammes de fentanyl.

• Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 1 ou 10 ampoules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN CILAG
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN CILAG
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
STRADA PROVINCIALE ASOLANA N°90 (LOC SAN POLO)
43056 TORRILE (PR)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

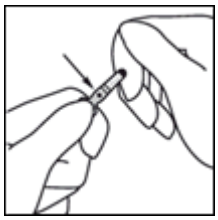
Mode et voie d'administration

Voie intraveineuse ou voie péridurale.

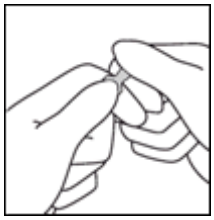
Comment casser votre ampoule

Porter des gants lors de l'ouverture de l'ampoule.

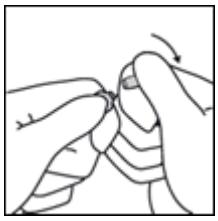
1. Maintenir l'ampoule entre le pouce et l'index en laissant dépasser le haut de l'ampoule.



2. De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, l'index posé contre le col et le pouce posé sur le point coloré, parallèlement aux anneaux (ou à l'anneau) de couleur.



3. En maintenant le pouce sur le point, casser d'un mouvement sec le haut de l'ampoule en maintenant fermement le corps de l'ampoule dans la main.



En cas d'exposition cutanée accidentelle, rincer la zone exposée avec de l'eau. Eviter l'utilisation de savon, alcool ou tout autre produit nettoyant qui peut entraîner des abrasions chimiques ou physiques de la peau.