

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

NBuTrans®

Système transdermique de buprénorphine

Veillez lire attentivement avant de commencer à utiliser **BuTrans** et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance de ce médicament. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour discuter de votre problème de santé et du traitement et pour savoir s'il existe de nouveaux renseignements sur **BuTrans**.

Mises en garde et précautions importantes

- Même si vous prenez BuTrans comme il vous a été prescrit, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage des opioïdes. Cela pourrait entraîner une surdose et la mort. Pour savoir si vous présentez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage associés aux opioïdes, il est conseillé de communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez BuTrans, particulièrement s'il n'est pas pris selon les directives du prescripteur. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant la vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.
 - Ne donnez jamais BuTrans à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Une surdose mortelle peut survenir si une personne, en particulier un enfant, à qui ce médicament n'a pas été prescrit entre en contact avec le côté médicamenté d'un timbre. Évitez les contacts accidentels entre le timbre et d'autres personnes, surtout lorsque vous prenez des enfants dans vos bras, que vous faites une étreinte à des enfants ou que vous prenez soin d'enfants.
- Si vous avez utilisé BuTrans durant votre grossesse, que ce soit durant une courte ou une longue période, à des doses faibles ou élevées, votre bébé pourrait présenter des symptômes de sevrage mettant la vie en danger après sa naissance. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance du bébé et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :
 - s'il ne respire pas normalement (respiration faible, difficile ou rapide);
 - s'il est particulièrement difficile à calmer;
 - s'il présente des tremblements (agitation);
 - s'il fait des selles abondantes, éternue beaucoup, bâille beaucoup, vomit beaucoup, ou s'il a de la fièvre;obtenez immédiatement une aide médicale pour votre bébé.
- La prise de BuTrans en même temps que d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer une somnolence importante, une perte de vigilance, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.

Raisons d'utiliser BuTrans :

BuTrans est utilisé chez les adultes (18 ans et plus) pour prendre en charge la douleur à long terme, lorsque :

- la douleur est suffisamment intense pour exiger l'emploi quotidien, 24 heures sur 24, d'un médicament antidouleur; et
- le professionnel de la santé juge que les autres options thérapeutiques ne parviennent pas à soulager efficacement la douleur.

BuTrans NE doit PAS être utilisé « au besoin » pour soulager les douleurs que vous ne ressentez que de temps à autre.

Comment BuTrans agit-il?

BuTrans est un antidouleur appartenant à la classe de médicaments appelés « opioïdes ». Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients de BuTrans?

Ingrédient médicinal : buprénorphine

Ingrédients non médicinaux : acétylacétate d'aluminium, acide lévulinique, oléate de (Z)-octadéc-9-ényle, polyacrylate (matières sèches), poly(téréphtalate d'éthylène) et povidone

BuTrans est offert sous les formes qui suivent :

Timbres transdermiques :

- **5 mg**, administrant 5 mcg de buprénorphine par heure pendant 7 jours;
- **10 mg**, administrant 10 mcg de buprénorphine par heure pendant 7 jours;
- **15 mg**, administrant 15 de buprénorphine par heure pendant 7 jours;
- **20 mg**, administrant 20 mcg de buprénorphine par heure pendant 7 jours.

Ne pas utiliser BuTrans si :

- votre professionnel de la santé ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique à la buprénorphine ou à tout ingrédient de BuTrans;
- vous avez déjà utilisé des timbres transdermiques de buprénorphine et vous avez eu une réaction allergique (p. ex. éruption cutanée grave);
- vous ressentez une douleur légère ou de courte durée qui peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle de tout autre analgésique, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou de problèmes pulmonaires;
- votre intestin ne fonctionne pas correctement (iléus) ou vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous êtes atteint ou avez des antécédents d'épilepsie (crises épileptiques);
- vous êtes alcoolique ou êtes en sevrage d'alcool;
- vous subissez une cure de désintoxication aux narcotiques;
- vous avez une dépendance aux opioïdes;
- vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline), un médicament utilisé pour traiter la dépression;
- vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous êtes en train d'accoucher;
- vous souffrez d'une maladie appelée myasthénie grave;
- vous avez des troubles hépatiques graves;
- vous devez subir, ou avez récemment subi, une intervention chirurgicale non urgente.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BuTrans, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- si vous avez des troubles rénaux, hépatiques ou pulmonaires;
- si vous avez des troubles cardiaques;

- si vous avez des troubles du pancréas, du conduit biliaire ou de la vésicule biliaire;
- si votre tension artérielle ou le volume total de votre sang est bas;
- si vous avez un trouble du sommeil qui cause des arrêts respiratoires ou une respiration superficielle pendant le sommeil (apnée du sommeil);
- si vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- si vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- si vous avez déjà eu ou si vous avez actuellement des problèmes d'humeur (comme la dépression et l'anxiété), des hallucinations ou d'autres troubles de santé mentale;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous prévoyez boire de l'alcool; la consommation d'alcool pendant que vous prenez BuTrans peut causer des effets secondaires dangereux, y compris la mort. Vous NE devez PAS consommer d'alcool pendant que vous utilisez BuTrans;
- si vous avez de la fièvre;
- si vous présentez un risque de crises convulsives;
- si vous prévoyez devenir enceinte ou si vous êtes en mesure de devenir enceinte et que vous n'utilisez pas une méthode de contraception efficace. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes;
- si vous avez l'intention d'allaiter;
- si vous avez de la difficulté à uriner;
- si vous avez 65 ans ou plus;
- si vous avez une maladie qui vous a rendu faible ou fragile.

Autres mises en garde à connaître :

La prise de BuTrans peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Trouble de la glande surrénale :** Il est possible qu'un trouble de la glande surrénale, appelé insuffisance surrénalienne, survienne. Dans un tel cas, la glande surrénale ne produit pas certaines hormones en quantité suffisante. Vous pourriez présenter des symptômes comme les suivants :
 - nausées, vomissements;
 - sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissement;
 - diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible de présenter des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre professionnel de la santé peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par BuTrans.

- **Syndrome sérotoninergique :** BuTrans peut causer un syndrome sérotoninergique, maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Il peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition du syndrome sérotoninergique est possible si vous prenez BuTrans en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent, entre autres, les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
 - tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de la coordination;
 - fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
 - confusion, agitation, hallucinations, changements de l'humeur, inconscience, coma.
- **Apnée du sommeil :** Les opioïdes peuvent être à l'origine d'un trouble appelé apnée du sommeil (interruptions de la respiration de temps à autre pendant le sommeil). Dites-le à votre professionnel de la santé si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil ou si quelqu'un vous a déjà dit que vous arrêtez de respirer de temps à autre quand vous dormez.

Voir le tableau ci-dessous « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** » pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Sources de chaleur externes

N'exposez pas le site d'application du timbre à des sources de chaleur comme les coussins chauffants, les couvertures électriques, les bouillottes, les matelas à eau chauffants, les lampes à rayons infrarouges, les saunas, les cuves thermales, les bains de soleil intensifs, etc., car cela peut augmenter la capacité du médicament à traverser la peau et entraîner une surdose. Cela peut également se produire si vous avez de la fièvre.

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie

Comme tous les opioïdes, BuTrans peut causer une dépendance mentale et physique. La buprénorphine peut également entraîner une toxicomanie. Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. La tolérance signifie qu'avec le temps, une dose plus élevée peut être nécessaire pour obtenir le même degré d'analgésie. Il est important de discuter avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de la toxicomanie, de la dépendance physique ou de la tolérance. Votre professionnel de la santé devrait faire preuve du même degré de prudence que pour les opioïdes pris par voie orale quand il vous prescrit et administre BuTrans. L'utilisation à long terme de ces médicaments n'est pas recommandée.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement

N'utilisez pas BuTrans si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. BuTrans peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre bébé nourri au sein. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez BuTrans, vous devez immédiatement informer votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et opération de machines

Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de BuTrans sur vous. BuTrans peut avoir l'un ou l'autre des effets suivants :

- somnolence;
- étourdissements;
- sensation de tête légère.

Ces effets surviennent habituellement après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Fonction sexuelle et reproduction

L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut faire baisser le taux des hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile et l'infertilité.

Douleur aggravée

La prise d'opioïdes contre la douleur peut parfois avoir l'effet non recherché d'aggraver votre douleur (hyperalgésie induite par les opioïdes), même si votre dose d'opioïdes est restée inchangée ou a été augmentée. Cela peut également comprendre des sensations de douleur à de nouveaux endroits de votre corps ou des sensations de douleur causées par quelque chose qui ne ferait habituellement pas mal, p. ex. une douleur associée au contact des vêtements sur votre peau. Si vous observez un tel changement de votre douleur pendant votre traitement par BuTrans, informez-en votre professionnel de la santé.

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

Interactions médicamenteuses graves

L'utilisation de BuTrans avec les médicaments suivants peut causer des effets secondaires graves, y

compris des troubles respiratoires pouvant causer la mort :

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. Vous NE devez PAS consommer d'alcool pendant que vous utilisez BuTrans, car cela peut entraîner une somnolence, une respiration inhabituellement lente ou faible, des effets secondaires graves ou une surdose mortelle;
- les antiémétiques, des médicaments utilisés pour prévenir les nausées ou les vomissements (p. ex. aprepitant);
- les antiépileptiques, des médicaments utilisés pour traiter et prévenir les crises d'épilepsie (p. ex. la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital);
- les antihistaminiques, des médicaments utilisés contre les allergies;
- les anesthésiques généraux, des médicaments utilisés pendant une chirurgie (p. ex. halothane);
- les médicaments utilisés pour aider à dormir ou à réduire l'anxiété (p. ex. les benzodiazépines comme le diazépam, le lorazépam, l'alprazolam, le flunitrazépam; les sédatifs; et les hypnotiques comme les barbituriques);
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (p. ex. la clonidine);
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), des médicaments utilisés pour traiter la dépression. N'utilisez PAS BuTrans si vous prenez actuellement un IMAO ou si vous en avez pris dans les 14 derniers jours;
- d'autres analgésiques opioïdes, des médicaments utilisés pour soulager la douleur (p. ex. le butorphanol, la nalbuphine et la pentazocine);
- d'autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence provoquée par BuTrans.

Les produits suivants peuvent également interagir avec BuTrans :

- les antibiotiques, des médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex. la troléandomycine, la clarithromycine, l'érythromycine et la rifampicine);
- les anticoagulants, des médicaments utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins (p. ex. la warfarine et la coumadine);
- les antifongiques, des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex. l'itraconazole, le kétoconazole et le fluconazole);
- les antirétroviraux, des médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida (p. ex. le nelfinavir, le ritonavir, l'amprénavir et le fosamprénavir);
- les inhibiteurs des canaux calciques, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et les douleurs thoraciques (p. ex. le vérapamil et le diltiazem);
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex. les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS], les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN], la néfazodone, les phénothiazines et le millepertuis);
- les médicaments utilisés pour traiter les arythmies cardiaques (p. ex. l'amiodarone);
- le jus de pamplemousse.

Prise de BuTrans :

- Prenez BuTrans en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé.
- BuTrans est un timbre adhésif de forme rectangulaire ou carrée que l'on applique sur sa peau. Le timbre libère lentement de la buprénorphine sur une période de sept jours.

BuTrans ne doit être appliqué que sur la peau.

- Il faut toujours retirer l'ancien timbre avant d'en appliquer un nouveau. Cela est important pour éviter la surdose.
- Appliquez un timbre sur une zone propre, sèche, intacte et non poilue en haut de la poitrine, du dos ou du bras. Si la zone que vous choisissez est poilue, coupez les poils (ne les rasez pas) près de la peau avec des ciseaux.
- Si vous devez nettoyer le site d'application du timbre, n'utilisez que de l'eau claire.

Pour éviter les effets secondaires indésirables et potentiellement dangereux :

- **NE PAS** appliquer de la chaleur sur la zone avant ou après l'application du timbre;
- **NE PAS** mâcher le timbre, l'avaler, le mettre dans la bouche, ou l'utiliser de toute façon autre que sur la peau;
- **NE PAS** porter plus d'un timbre à la fois, à moins que votre professionnel de la santé vous demande de le faire;
- **NE PAS** utiliser le timbre BuTrans si l'emballage hermétique est déchiré ou si le timbre a été coupé, endommagé ou modifié de quelque façon que ce soit;
- **NE PAS** appliquer un timbre devant les enfants, car ces derniers pourraient imiter vos gestes.

Vous pouvez vous baigner, nager ou prendre une douche tout en portant BuTrans. Si le timbre se décolle, jetez-le de manière appropriée. Appliquez-en un autre sur une nouvelle zone de peau. Assurez-vous que la nouvelle zone de peau est sèche. Avisez immédiatement votre professionnel de la santé lorsque cela se produit. Changez ce nouveau timbre après la période d'utilisation habituelle de 7 jours.

Site d'application de BuTrans :

Choisissez une zone sèche, sans poils ou de faible pilosité, en haut de la poitrine (gauche ou droit), en haut du dos (gauche ou droit), sur le côté de la poitrine (gauche ou droit) ou à l'extérieur du bras (gauche ou droit) (voir la figure A).

Sites d'application

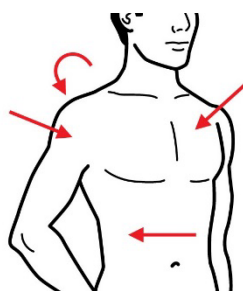


Figure A

Dans chacune des **RÉGIONS** d'application se trouve plus d'un **SITE** possible où appliquer le timbre.

SITES d'application possibles en haut de la poitrine (gauche ou droit) (voir la figure B), ou en haut du dos (gauche ou droit) (voir la figure C) ou sur le côté droit de la poitrine ou à l'extérieur du bras (voir la figure D) ou sur le côté gauche de la poitrine ou à l'extérieur du bras (voir la figure E).

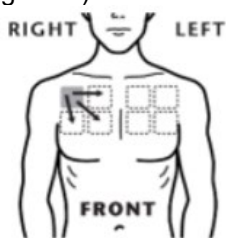


Figure B

ou

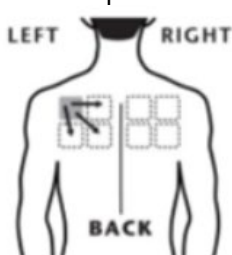


Figure C

ou



Figure D

ou

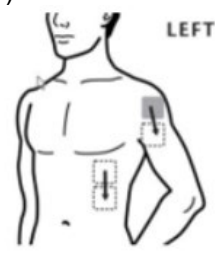


Figure E

N'appliquez pas plus d'un timbre à la fois, sauf en cas de prescription contraire de votre professionnel de la santé.

Si votre professionnel de la santé vous prescrit l'utilisation de deux timbres, assurez-vous d'appliquer les **deux** timbres au même moment et au même site côte à côte (voir la figure F). Assurez-vous de toujours :

- appliquer les **deux** timbres au même moment;
- retirer les **deux** timbres au même moment.



Figure F

La dose totale de tous les timbres **combinés ne doit pas** dépasser 20 mcg par heure.

Si la zone (site) que vous choisissez est poilue, **ne rasez pas** les poils. Coupez-les près de la peau avec des ciseaux (voir la figure G).

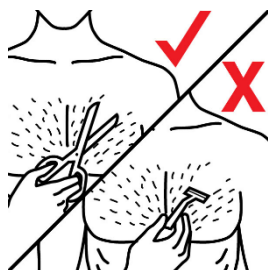


Figure G

N'appliquez pas le timbre sur une peau très grasse, brûlée, boutonneuse, coupée, irritée ou fragilisée d'une manière quelconque. Si vous devez nettoyer le site d'application du timbre, n'utilisez que de l'eau claire. Les savons, les huiles, les lotions, l'alcool ou les autres produits peuvent irriter la peau sous le timbre.

Application de BuTrans :

Première étape – Chaque timbre est contenu dans son propre emballage individuel de protection. Ne sortez pas le timbre de son emballage avant que vous ne soyez prêt à l'utiliser. Lorsque vous êtes prêt, sortez le timbre de son emballage.

Deuxième étape – Une couche protectrice recouvre le côté adhésif du timbre, celui que vous appliquerez sur la peau. Retirez la partie mince de cette couche protectrice, située d'un côté du timbre, et appliquez la mince partie adhésive du timbre sur une zone sèche en haut de la poitrine, en haut du dos, sur le côté de la poitrine ou à l'extérieur du bras (voir la figure H).

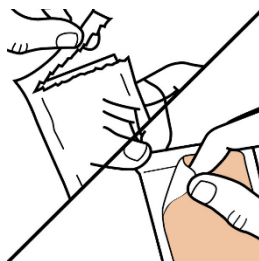


Figure H

Troisième étape – Ôtez le reste de la couche protectrice et pressez immédiatement le timbre sur la peau, en le maintenant fermement en place de la paume de la main pendant environ 30 secondes. Essayez de ne pas toucher le côté adhésif du timbre. Jetez la couche protectrice à la poubelle (voir la figure I).

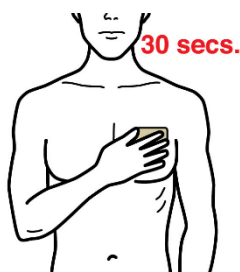


Figure I

Les produits adhésifs n'adhèrent pas à tous les types de peau. Si un bord du timbre ne colle pas bien à la peau, ou s'il commence à se soulever après l'application, collez les bords sur la peau avec du ruban adhésif adapté pour la peau. Lorsque vous appliquez un ruban adhésif médical, ne recouvrez aucun texte imprimé sur le timbre BuTrans. Si le timbre se décolle entièrement, jetez-le et appliquez-en un autre sur une zone de la peau différente. Si deux timbres ont été appliqués au même moment et que l'un d'entre eux se décolle, retirez le deuxième timbre. Jetez les deux timbres. Appliquez-en deux **nouveaux** côte à côte sur une zone de peau différente (voir Élimination ci-dessous).

Quatrième étape – Lavez-vous les mains avec de l'eau après avoir appliqué le timbre.

Cinquième étape – Après avoir porté le timbre pendant sept jours, ou selon les consignes de votre professionnel de la santé, retirez-le (voir **Élimination** ci-dessous). Ensuite, choisissez un nouveau site d'application d'un nouveau timbre et répétez les étapes une à quatre, dans l'ordre. Il ne faut pas utiliser le même site d'application à moins de trois semaines d'intervalle. Cela réduira le risque d'éruption cutanée. Si vous réutilisez un site d'application après un intervalle d'au moins trois semaines, choisissez dans la mesure du possible une zone de peau différente dans la même région. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur l'application de BuTrans.

Sécurité et manipulation :

BuTrans est sous emballage hermétique afin d'empêcher la couche adhésive médicamenteuse d'entrer en contact avec les mains ou le corps. Si la couche adhésive médicamenteuse entre accidentellement en contact avec la peau, lavez la zone à grande eau. N'utilisez pas de savon, d'alcool ou d'autres solvants, car ils peuvent augmenter la capacité du médicament à traverser la peau.

De graves conséquences médicales, y compris la mort, peuvent survenir en cas de transfert accidentel d'un timbre d'une personne à l'autre lorsqu'il y a contact entre la peau des deux personnes, par exemple au cours d'une étreinte, du partage d'un lit ou du déplacement d'un patient. Si votre timbre se détache et se colle accidentellement sur la peau d'une autre personne, retirez immédiatement le timbre et appelez

un professionnel de la santé. Cela est valable pour les nouveaux timbres et pour les timbres usagés, car les timbres contiennent encore une certaine teneur en médicament après usage.

Dose habituelle :

La posologie est personnalisée. Assurez-vous de suivre à la lettre les directives de votre professionnel de la santé quant à la posologie. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre professionnel de la santé. Des doses plus élevées peuvent entraîner plus d'effets indésirables et un risque accru de surdose.

Comme le médicament contenu dans BuTrans est progressivement libéré du timbre et lentement absorbé par la peau, ne vous attendez pas à un soulagement immédiat de la douleur lorsque vous appliquez le premier timbre. Au cours de cette période initiale, votre professionnel de la santé peut vous demander de prendre des analgésiques supplémentaires, jusqu'à ce que vous ressentiez tous les bienfaits de BuTrans.

Si vous continuez d'avoir des douleurs, appelez votre professionnel de la santé.

Interruption de la prise du médicament :

Veuillez ne pas interrompre la prise de BuTrans, car cela pourrait entraîner des effets secondaires indésirables.

Votre professionnel de la santé vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser graduellement la prise de BuTrans. Vous devez le faire lentement pour éviter des symptômes inconfortables, comme :

- des courbatures;
- de la diarrhée;
- de la chair de poule;
- une perte d'appétit;
- des nausées;
- une sensation de nervosité ou d'agitation;
- un écoulement nasal;
- des éternuements;
- des tremblements ou des frissons;
- des crampes d'estomac;
- une fréquence cardiaque rapide (tachycardie);
- des troubles du sommeil;
- une augmentation inhabituelle de la transpiration;
- des palpitations cardiaques;
- une fièvre inexpliquée;
- une faiblesse;
- des bâillements.

Quand vous réduisez ou cessez la prise d'opioïdes, votre corps perd l'habitude de ces médicaments. Si vous reprenez le traitement, il faut le faire avec la dose la plus faible. Une surdose pourrait survenir si vous repreniez le traitement avec la dernière dose prise avant la réduction graduelle de BuTrans.

Renouvellement des ordonnances de BuTrans :

Une nouvelle ordonnance écrite est exigée de votre professionnel de la santé chaque fois que vous avez besoin d'autres timbres BuTrans. Il est donc important de communiquer avec votre professionnel de la santé avant que votre stock actuel soit épuisé.

Obtenez les ordonnances pour ce médicament seulement du professionnel de la santé responsable de votre traitement. N'en demandez pas à un autre professionnel de la santé, à moins que vous ayez changé de professionnel de la santé pour le traitement de votre douleur.

Surdose :

Les signes de surdose pourraient comprendre :

- de la confusion;
- des étourdissements;
- une somnolence extrême;
- une leucoencéphalopathie toxique (maladie qui touche la substance blanche du cerveau);
- une respiration inhabituellement lente ou faible.

Si vous ou quelqu'un dont vous prenez soin présentez les signes de surdose ci-dessus, vérifiez l'ensemble des zones de sa peau et retirez tout timbre appliqué. Il se pourrait que le patient porte plus d'un timbre si un timbre antérieur n'a pas été retiré. Obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

Si vous croyez que vous ou quelqu'un dont vous prenez soin avez trop pris de BuTrans, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous laissez un timbre en place pendant plus de sept jours, retirez-le et appliquez-en un nouveau en suivant les consignes données (voir la section **Prise de BuTrans** ci-dessus pour obtenir de plus amples renseignements).

Quels sont les effets secondaires possibles de BuTrans?

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de BuTrans. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, informez votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires :

- réactions au site d'application (p. ex., démangeaisons, rougeur et/ou éruption cutanée);
- anorexie;
- constipation; discutez avec votre professionnel de la santé des moyens de prévenir la constipation lorsque vous commencez un traitement par BuTrans;
- étourdissements;
- somnolence, insomnie;
- sécheresse buccale;
- maux de tête;
- faiblesse musculaire;
- nausées, vomissements;
- transpiration
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité.

Ces effets peuvent être plus prononcés si vous avez de la fièvre. Si une fièvre apparaît pendant que vous utilisez le timbre, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent durer plus de 24 heures après le retrait du timbre parce que la source de médicament n'est pas complètement éliminée quand le timbre est décollé. En effet, le médicament a été déposé sous la peau et continuera d'être libéré dans la circulation sanguine pendant quelques jours après le retrait du timbre.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez le traitement et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
RARE			

Réaction allergique : Éruption cutanée (démangeaisons, rougeurs, douleurs et irritation ou enflure de la peau), urticaire (apparition soudaine de petites bosses rouge pâle ou de papules sur la peau), enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, dysphagie (difficultés à avaler) ou dyspnée (difficulté à respirer).			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : Douleurs abdominales, constipation intense ou nausées.			✓
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : Palpitations cardiaques.		✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : Étourdissements, évanouissement ou sensation de tête légère.	✓		
Surdose : Hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation, étourdissements, hypotonie (muscles flasques/manque de tonus musculaire) ou peau froide et moite.			✓
Dépression respiratoire : Respiration lente, superficielle ou faible.			✓
Syndrome sérotoninergique (aussi connu sous le nom de toxicité sérotoninergique) : Une réaction pouvant causer de l'agitation ou une fièvre, des bouffées de chaleur, des contractions musculaires, des mouvements oculaires involontaires, une forte transpiration, une hausse de la température corporelle (> 38 °C) ou une rigidité musculaire.			✓
Sevrage : Nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit ou transpiration.		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Troubles de la glande surrénale : Nausées, vomissements, anorexie,			✓

fatigue, faiblesse, étourdissements ou tension artérielle basse.			
Apnée du sommeil : Arrêt de la respiration pendant de courtes périodes au cours d'une nuit normale de sommeil.		✓	

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

-
- Conservez BuTrans entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler. Conservez BuTrans dans son emballage de protection jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.
- Par jour ensoleillé, l'intérieur de votre automobile peut atteindre des températures beaucoup plus élevées que 30 °C. Ne transportez pas l'emballage dans vos poches, car celui-ci pourrait atteindre la température corporelle (36 °C).
- Veuillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée de BuTrans dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.
- Conservez BuTrans sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne prenez jamais un médicament devant un jeune enfant, car celui-ci voudra vous imiter. L'ingestion accidentelle du médicament par un enfant est dangereuse et peut être mortelle. Si un enfant prend accidentellement BuTrans, obtenez immédiatement une aide d'urgence.

Élimination : Pour prévenir une exposition accidentelle et réduire le risque de contact accidentel avec le médicament, il est important d'éliminer convenablement les timbres de BuTrans usagés ou excédentaires dès qu'ils ne sont plus requis. Une fois retiré, le timbre usagé devrait être plié en deux de façon à ce que la face adhésive se colle sur elle-même. Les timbres inutilisés devraient être retirés de leur emballage et pliés en deux également. Les patients doivent savoir que si la couche adhésive du médicament entre accidentellement en contact avec une zone de peau, celle-ci doit être nettoyée à l'eau claire uniquement.

Après avoir retiré le timbre, lavez-vous les mains, avec de l'eau seulement. **Ne jetez jamais les timbres BuTrans dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient les trouver.** Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une

pharmacie.

Pour en savoir davantage au sujet de BuTrans, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé;
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (<http://www.purdue.ca>); vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au 1-800-387-4501.

Le présent dépliant a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 24 juillet 2023

BuTrans® est une marque déposée de Purdue Pharma.