

Janssen-Ortho Inc.  
Cobalt Pharmaceuticals Inc.  
Novopharm Limitée  
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.  
ratiopharm inc.

**COMMUNICATION AU PUBLIC**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada**  
**concernant les systèmes (timbres) transdermiques de fentanyl**

Le 7 janvier 2009

**OBJET : Modifications importantes aux guides de conversion posologique pour les systèmes (timbres) transdermiques de fentanyl**

Par la présente, les fabricants des systèmes transdermiques de fentanyl, en collaboration avec Santé Canada, désirent communiquer aux Canadiens des modifications importantes apportées aux guides posologiques utilisés pour déterminer la dose appropriée d'un système transdermique de fentanyl et leur signaler que ces renseignements importants en matière d'innocuité ont été communiqués à tous les professionnels de la santé et à tous les hôpitaux au Canada.

Les systèmes transdermiques de fentanyl renferment une forte concentration de fentanyl, un médicament narcotique puissant, à longue durée d'action et administré à travers la peau au moyen d'un timbre. Ce médicament est utilisé pour le traitement de la douleur chronique persistante d'intensité modérée à sévère. Les systèmes transdermiques de fentanyl (timbres) sont destinés uniquement aux patients qui ont besoin d'analgésie narcotique puissante 24 heures sur 24 pendant des périodes prolongées, et qui prennent déjà un analgésique narcotique à une dose totale équivalente à au moins 60 mg/jour de morphine.

La posologie initiale des systèmes transdermiques de fentanyl doit être calculée en se basant sur les nouvelles tables de conversion et ne doit pas dépasser celle qui correspond à la dose totale du médicament narcotique que le patient recevait avant de commencer le traitement par le timbre de fentanyl.

Le fentanyl est un analgésique narcotique opioïde très puissant qui peut, si la dose est trop élevée, entraîner des problèmes respiratoires graves ou mettre la vie en danger. Les systèmes transdermiques de fentanyl ne devraient pas être utilisés pour traiter des patients qui ne reçoivent pas déjà des médicaments narcotiques opioïdes, ni pour traiter la douleur postopératoire.

Les patients qui utilisent un système transdermique de fentanyl devraient faire immédiatement appel à une assistance médicale s'ils ont :

- de la difficulté à respirer ou une respiration lente ou superficielle
- une fréquence cardiaque basse
- une somnolence extrême
- la peau moite et froide
- une sensation d'évanouissement, d'étourdissement ou de confusion, ou de la difficulté à penser, à marcher ou à parler normalement
- une crise convulsive

- des hallucinations.

Les patients qui utilisent des systèmes transdermiques de fentanyl et qui ne souffrent pas des problèmes cités ci-dessus ne devraient pas arrêter ou diminuer leur dose sans en avoir discuté avec leur médecin.

Les lettres aux professionnels de la santé et l'avis aux hôpitaux ont été publiés sur le site Web de Santé Canada. On peut y accéder au moyen du lien suivant :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>

Les fabricants de tous les timbres transdermiques de fentanyl collaborent avec Santé Canada en vue d'inclure ces renseignements d'innocuité sous la rubrique Posologie et administration de toutes les monographies canadiennes des systèmes transdermiques de fentanyl :

**Duragesic® (système transdermique de fentanyl)**

**CO Fentanyl**

**Novo-fentanyl**

**RAN-fentanyl système transdermique**

**ratio-FENTANYL Système transdermique**

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients utilisant les systèmes transdermiques de fentanyl doit être signalé au fabricant ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

**Janssen-Ortho Inc.**

Service de la pharmacovigilance

19 Green Belt Drive

Toronto (Ontario) M3C 1L9

Téléphone : 1 800 567-3331 ou télécopieur : 1 866 767-5865

[dsscan@joica.jnj.com](mailto:dsscan@joica.jnj.com)

**Cobalt Pharmaceuticals Inc.**

6500 Kitimat Road

Mississauga (Ontario) L5N 2B8

Téléphone : 1 866 254-6111

Télécopieur : 905 542-0478

**Novopharm Limitée**

Pharmacovigilance and Drug Safety

30 Novopharm Court

Toronto (Ontario) M1B 2K9

Téléphone : 416 291-8888 ext. 5005

Télécopieur : 416 335-4472

Courriel : [PhV@Novopharm.com](mailto:PhV@Novopharm.com)

**Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.**

2680 Matheson Blvd. East, Suite 200

Mississauga (Ontario) L4W 0A5  
Téléphone : 1 866 840-1340  
Télécopieur : 905 602-4216

**ratiopharm inc.**

17800 Lapointe  
Mirabel (Québec) J7J 1P3  
Téléphone : 1 800 337-2584  
Télécopieur : 1 800 313-7673

[www.ratiopharm.ca](http://www.ratiopharm.ca)

Courriel : [drugsafety@ratiopharm.ca](mailto:drugsafety@ratiopharm.ca)

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :**

Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613 957-0337 ou télécopieur : 613 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer les numéros suivants sans frais :

Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei\\_form-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php)

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

**Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)

Tél. : 613 954-6522

Télééc. : 613 952-7738

Autorisé par :

**Janssen-Ortho Inc.**

**Cobalt Pharmaceuticals Inc.**

**Novopharm Limitée**

**Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.**

**ratiopharm inc.**