

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

Le 10 mars 2010

OBJET : Nouvelles modifications aux guides de conversion posologique pour les systèmes (timbres) transdermiques de fentanyl

Les fabricants des systèmes transdermiques de fentanyl, en collaboration avec Santé Canada, désirent informer les Canadiens **de nouvelles modifications importantes** apportées **au Guide de conversion des doses dans la monographie de produit de ces médicaments**. Ce guide de conversion est utilisé afin de déterminer la posologie appropriée d'un système transdermique de fentanyl pour chaque patient individuellement.

Les systèmes transdermiques de fentanyl renferment une forte concentration de fentanyl, un narcotique puissant, à longue durée d'action qui est administré par 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 orale totale équivalente à au moins 60 mg/jour de morphine.

- Les professionnels de la santé et les hôpitaux ont été informés des nouvelles modifications apportées au Guide de conversion des doses. Ce nouveau guide leur permettra d'ajuster les doses adéquatement.
- La posologie initiale des systèmes transdermiques de fentanyl devrait être calculée à partir de la nouvelle table de conversion et ne devrait pas dépasser celle qui y est recommandée.
- Les patients utilisant des systèmes transdermiques de fentanyl ne devraient en aucun cas cesser ou changer leur dosage sans en avoir préalablement discuté avec leur médecin. Ce médicament devrait toujours être utilisé exactement tel que prescrit.

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.

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 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)
TEVA-fentanyl
RAN-FENTANYL TRANSDERMAL SYSTEM
CO Fentanyl
Sandoz Fentanyl MTX Patch

DURAGESIC® MAT (système transdermique de fentanyl)
ratio-FENTANYL Transdermal System
RAN-FENTANYL MATRIX PATCH
PMS-FENTANYL MTX

La prise en charge 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 sont généralement présumés sous-estimer 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 l'information médicale
 19 Green Belt Drive
 Toronto (Ontario) M3C 1L9
 Téléphone : (800) 567-3331
 Télécopieur : (866) 767-5865
 Courriel : dsscan@joica.jnj.com

Cobalt Pharmaceuticals Inc.
 6500 Kitimat Road
 Mississauga (Ontario) L5N 2B8
 Téléphone : (866) 254-6111
 Télécopieur : (905) 542-0478

Teva Canada Limited
 Pharmacovigilance and Drug Safety
 30 Novopharm Court
 Toronto (Ontario) M1B 2K9
 Téléphone : (416) 291-8888, poste 5005
 Télécopieur : (416) 335-4472
 Courriel : PhV@tevacanada.com

Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.
 2680 Matheson Blvd. East, Suite 200
 Mississauga (Ontario) L4W 0A5
 Téléphone : (866) 840-1340
 Télécopieur : (905) 602-4216

ratiopharm inc.
 17800 Lapointe
 Mirabel (Québec) J7J 1P3

Sandoz Canada Inc.
 Pharmacovigilance
 145, rue Jules-Léger

Téléphone : (800) 337-2584
Télécopieur : (800) 313-7673
www.ratiopharm.ca
Courriel : drugsafety@ratiopharm.ca

Boucherville (Québec) J4B 7K8
Téléphone : (800) 343-8839, poste 4636
Télécopieur : (450) 641-6408
Courriel : drugsafety.canada@sandoz.com

Pharmascience Inc.

Département d'information médicale
6111, avenue Royalmount, Bureau 100
Montréal (Québec) H4P 2T4
Téléphone : (514) 344-0764 ou (888) 550-6060
Télécopieur : (514)340-0164
Courriel : adr@pharmascience.com

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

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/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
Tél. : 613 954-6522
Télééc. : 613 952-7738

Autorisé par :

Janssen-Ortho Inc.
Cobalt Pharmaceuticals Inc.
Teva Canada Limitée
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.
ratiopharm inc.
Sandoz Canada Ltée
Pharmascience Inc.