

**AVIS PUBLIC**  
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ  
APPROUVÉS PAR SANTÉ CANADA  
DURAGESIC\* (*système transdermique de fentanyl*)

**OBJET :** Renseignements en matière d'innocuité concernant DURAGESIC\*  
(*système transdermique de fentanyl*)

TORONTO, le 16 septembre 2005 – Janssen-Ortho Inc., en collaboration avec Santé Canada, désire communiquer des renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'utilisation sécuritaire de DURAGESIC. La monographie canadienne de DURAGESIC a été révisée afin de faire ressortir ces renseignements; elle contient une section Renseignements pour le consommateur afin de faire en sorte que les patients et leurs aidants connaissent les lignes directrices relatives à l'utilisation sécuritaire de DURAGESIC.

DURAGESIC contient une forte concentration d'un narcotique puissant et à action prolongée appelé fentanyl, qui est administré à travers la peau au moyen d'un patch en vue de soulager la douleur.

Comme d'autres puissants analgésiques opioïdes, le fentanyl comporte un potentiel démontré de surdosage fatal. L'effet le plus grave d'un surdosage avec le fentanyl est une hypoventilation (ralentissement de la respiration). On a signalé des cas d'hypoventilation grave ou potentiellement fatale (y compris des décès) avec l'utilisation de DURAGESIC. D'autres symptômes d'un surdosage avec le fentanyl comprennent notamment une respiration difficile ou superficielle, la fatigue, une somnolence extrême ou la sédation, l'incapacité de penser, parler ou marcher normalement, et une sensation de défaillance, d'étourdissement ou de confusion. Les patients et leurs aidants devraient connaître les signes et symptômes d'un surdosage avec le fentanyl et obtenir immédiatement de l'assistance médicale s'ils ressentent ou observent de tels symptômes ou signes.

**DURAGESIC est utilisé chez les adultes pour le traitement des douleurs chroniques persistantes d'intensité modérée à sévère qui ne sont pas bien maîtrisées par d'autres moyens. Il ne doit pas être utilisé pour le traitement d'une douleur de courte durée, intermittente ou postopératoire, ni chez les patients qui ne reçoivent pas déjà un puissant analgésique opioïde sous une forme ou une autre.**

**L'utilisation de DURAGESIC chez les personnes de moins de 18 ans n'est pas recommandée, car les consignes posologiques pour l'utilisation sûre et efficace de DURAGESIC n'ont pas été établies pour cette population de patients. On a signalé des cas de décès au Canada chez des enfants recevant DURAGESIC.**

Les possibilités d'événements indésirables graves peuvent augmenter chez les patients qui :

- prennent DURAGESIC en même temps que d'autres médicaments d'ordonnance qui influent sur la façon dont le fentanyl est dégradé dans l'organisme. Les patients qui prennent d'autres médicaments d'ordonnance doivent en informer leur médecin;
- utilisent DURAGESIC en association avec des boissons alcoolisées et d'autres médicaments comme des somnifères, des relaxants musculaires, des antihistaminiques ou d'autres médicaments en vente libre qui affectent les fonctions du cerveau;
- ont de la fièvre;
- sont exposés à des sources directes de chaleur externe. On doit aviser tous les patients d'éviter d'exposer l'endroit d'application de DURAGESIC aux sources directes de chaleur externe, comme les coussins chauffants, les couvertures chauffantes, les matelas d'eau chauffée, les lampes chauffantes, les bouillottes, les saunas, les bains à remous chauds, l'exposition intensive au soleil, etc.;
- ne respectent pas exactement les instructions pour une utilisation sécuritaire ou les renseignements thérapeutiques approuvés.

Il existe un potentiel de mésusage et d'abus des patchs DURAGESIC. On a signalé au Canada des cas de décès liés au mésusage et à l'abus. Les consommateurs devraient être conscients de l'importance des instructions relatives à un bon entreposage et à l'élimination appropriée de DURAGESIC. Les patients, les membres de leur famille et les aidants doivent protéger DURAGESIC contre le vol ou le mésusage au travail ou à domicile. La monographie canadienne du produit recommande actuellement de plier le patch de sorte que son côté adhésif adhère à lui-même, puis de le jeter dans les toilettes immédiatement après son retrait. Tous les patchs non utilisés devront être éliminés de la même façon.

Janssen-Ortho Inc. a fourni ces renseignements aux médecins et pharmaciens du Canada. Le présent avis et la lettre envoyée aux médecins et pharmaciens sont disponibles sur le site Web de Santé Canada à :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html)

Ces renseignements sont également disponibles sur le site Web [www.janssen-ortho.com](http://www.janssen-ortho.com). Les patients qui désirent d'autres précisions à ce sujet devraient s'adresser à leur professionnel de la santé. Les patients ne devraient PAS arrêter de prendre leur médicament avant d'avoir d'abord consulté leur médecin ou pharmacien. Si vous ou votre aidant avez des questions concernant DURAGESIC, veuillez vous adresser à votre médecin ou rapporter le médicament à la pharmacie et parler à votre pharmacien.

Janssen-Ortho Inc. est une société de recherche pharmaceutique dont le siège social est situé à Toronto au Canada.

Pour de plus amples renseignements concernant Janssen-Ortho Inc., veuillez communiquer avec Alexandra Gillespie, Janssen-Ortho Inc., au 416 449-9444. Ou appelez le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho au 1 800 567-3331, du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE).

On suppose généralement que les taux de notification basés sur les effets indésirables signalés spontanément en postcommercialisation sous-estiment les risques associés aux traitements médicamenteux. L'identification, la caractérisation et la gestion des effets indésirables liés à des produits de santé commercialisés dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables des médicaments. On demande aux professionnels de la santé de signaler tous les cas d'effets indésirables graves ou inattendus chez des patients prenant DURAGESIC à Janssen-Ortho Inc. ou à la Direction des produits de santé commercialisés, aux adresses suivantes :

Janssen-Ortho Inc.  
19 Green Belt Drive  
Toronto, Ontario  
M3C 1L9  
Téléphone : 1 800 567-3331 (sans frais)  
Courriel : [dsscan@joica.jnj.com](mailto:dsscan@joica.jnj.com)  
Télécopieur : 1 866 767-5865 (sans frais)

Veillez adresser toute autre demande de renseignements à Santé Canada à la :  
**Direction des produits de santé commercialisés**  
MHPD\_DPSC@hc-sc.gc.ca  
Téléphone : 613 954-6522  
Télécopieur : 613 952-7738

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701C  
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 613 957-0337 1 866 234-2345 (sans frais)  
Télécopieur : 613 957-0335 1 866 678-6789 (sans frais)  
Courriel : [cadrmpp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmpp@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver le formulaire de notification des événements indésirables dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* ou sur le site Web de Santé Canada, avec les lignes directrices concernant les événements indésirables, à :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html)  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html)