

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant
DURAGESIC® MAT (système transdermique de fentanyl)**



28 juillet 2014

À l'attention des professionnels de la santé,

**Objet : DURAGESIC® MAT (système transdermique de fentanyl) –
Lancement d'une seule couleur d'encre (vert foncé) pour toutes
les concentrations de timbres**

Janssen Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite vous informer du risque d'erreurs de dosage en raison des changements apportés à l'encre d'impression sur les timbres DURAGESIC® MAT (appelés aussi patches DURAGESIC® MAT). À l'heure actuelle, différentes couleurs d'encre, en plus d'un texte descriptif imprimé sur les timbres, permettent de différencier chaque concentration (12, 25, 50, 75 et 100 µg/h). Les utilisateurs actuels doivent noter que seule la couleur d'encre vert foncé sera dorénavant utilisée pour toutes les concentrations, et ce, dans le but d'accroître la visibilité des timbres. Différentes couleurs continueront d'être utilisées sur la boîte et la pochette du produit pour faciliter la distinction entre les diverses concentrations de timbres.

- **Il y a un risque d'erreurs de dosage (surdosage ou sous-dosage) en raison du passage de l'utilisation de différentes couleurs d'encre pour l'identification des concentrations individuelles à l'utilisation d'une seule couleur d'encre (vert foncé) pour toutes les concentrations.**
- **Les professionnels de la santé doivent insister sur les points ci-dessous lorsqu'ils conseillent des patients ou des aidants sur l'utilisation des timbres DURAGESIC® MAT :**
 - **La couleur de l'encre imprimée sur les timbres DURAGESIC® MAT sera dorénavant vert foncé, peu importe la concentration du timbre.**
 - **La couleur de l'encre imprimée sur le timbre ne doit pas être utilisée pour déterminer la concentration au moment de l'application et du retrait.**
 - **En cas d'utilisation de plusieurs timbres, et étant donné l'utilisation d'une seule couleur d'encre pour toutes les concentrations et la similitude de la taille de certains timbres actuels, il faut vérifier la concentration imprimée sur chaque timbre avant l'application et au moment du retrait.**
 - **Les instructions sur l'entreposage, la manipulation, l'utilisation et l'élimination sécuritaires du produit pour réduire les risques d'exposition accidentelle.**
- **Les utilisateurs actuels des timbres DURAGESIC® MAT doivent être informés qu'il y aura un chevauchement sur le marché des timbres dans leur présentation originale et dans leur nouvelle présentation durant la période de transition.**

À titre informatif, vous trouverez plus bas une illustration des timbres avec la nouvelle couleur d'encre vert foncé utilisée pour toutes les concentrations.

L'expédition aux grossistes des premiers lots de timbres DURAGESIC[®] MAT imprimés avec une seule couleur d'encre pour toutes les concentrations débutera à la fin juillet.

Santé Canada travaille en collaboration avec Janssen Inc., détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de DURAGESIC[®] MAT, sur les modifications à apporter à l'emballage extérieur afin de mettre en évidence le passage à une nouvelle encre d'impression vert foncé pour toutes les concentrations du produit.

DURAGESIC[®] MAT est indiqué dans le traitement des douleurs chroniques persistantes d'intensité modérée à sévère qui ne sont pas bien maîtrisées par d'autres moyens, comme les opioïdes d'association ou à action brève.

Signes de surdosage

- Le surdosage de fentanyl peut entraîner une dépression respiratoire grave ou potentiellement fatale.
- Les patients et les aidants doivent être informés des signes et des symptômes de surdosage.
- Les patients doivent être informés d'enlever le timbre et d'obtenir des soins médicaux immédiatement en présence de tout signe ou symptôme de surdosage.

Signes de sous-dosage

Un sous-dosage peut entraîner une analgésie insuffisante et des symptômes de sevrage comme des nausées, des vomissements, une diarrhée, une anxiété et des tremblements.

Exposition accidentelle

Une exposition accidentelle peut survenir si le timbre est transféré de manière non intentionnelle à une autre personne, lors d'une étreinte, en partageant un lit, ou en déplaçant un patient. Une ingestion ou une utilisation accidentelle de timbres peut également survenir si les timbres se sont décollés ou s'ils ont été mal rangés ou encore éliminés de manière inappropriée.

Dans le but de réduire le risque d'exposition accidentelle, des renseignements sur l'entreposage, la manipulation, l'utilisation et l'élimination sécuritaires des timbres de fentanyl sont offerts sur le site suivant :

[http://www.healthy Canad ians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36239a-fra.php](http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36239a-fra.php)

Un feuillet d'information est inclus dans l'emballage de timbres DURAGESIC[®] MAT distribué au patient. Pour obtenir les renseignements posologiques complets, veuillez consulter la monographie de DURAGESIC[®] MAT. La monographie actuelle de DURAGESIC[®] MAT se trouve sur le site Web de Janssen Canada (<http://www.janssen.ca>) et sur la page Web de Santé Canada (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?lang=fra&url=t.search.recherche>).

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 la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'erreurs de dosage grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant DURAGESIC® MAT doit être signalé à Janssen Inc. ou à Santé Canada. Les erreurs liées aux médicaments peuvent aussi être signalées à l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP) du Canada par l'entremise du [Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux](#).

Service de pharmacovigilance

Janssen Inc.

19 Green Belt Drive

Toronto (Ontario)

M3C 1L9

Ou composez sans frais le 1-866-825-7122

Ou envoyez un courriel à dsscan@joica.jnj.com

Ou envoyez une télécopie au 1-866-767-5865

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Janssen Inc.

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

Composez sans frais le 1-866-234-2345

Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](#) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpsc.public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples renseignements concernant l'utilisation de DURAGESIC® MAT, veuillez contacter le Service de l'information médicale de Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781, du lundi au vendredi de 8 h 30 à 16 h 30 (HNE). Vous trouverez aussi une copie de la présente lettre sur le site Web de Janssen (www.janssen.ca) et sur le site Web de Santé Canada (www.canadiensensante.gc.ca).

Je vous prie d'agréer nos salutations distinguées.



Cathy Lau, Ph. D.

Vice-présidente

Affaires réglementaires et Gestion de la qualité

Marques de commerce utilisées sous licence.

Timbres DURAGESIC® MAT

Les couleurs du texte seront modifiées et une seule encre foncée sera utilisée pour toutes les concentrations

Couleur actuelle
Encre de plusieurs couleurs

Nouvelle couleur
Encre vert foncé

