

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant les systèmes transdermiques de fentanyl**

Le 8 mars 2010

Aux professionnels de la santé,

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

Les fabricants des systèmes transdermiques de fentanyl (STF), en collaboration avec Santé Canada, désirent vous faire part de nouveaux renseignements concernant des **modifications apportées au Guide de conversion des doses (Tableau 1.1)** se trouvant sous la rubrique Posologie et administration des monographies canadiennes des STF.

- Le rapport de conversion de 1:3 des doses parentérales de morphine aux doses orales de morphine remplace le rapport 1:2 précédemment suggéré (p. ex.: 10 mg de morphine parentérale = 30 mg de morphine orale)
- Les doses de conversion de la morphine IV/IM aux systèmes transdermiques de fentanyl pour les timbres de 75, de 87 et de 100 µg/heure ont été remplacées par la mention « ND » (non disponible) pour indiquer que les données à l'appui sont insuffisantes.
- La version révisée du Guide de conversion des doses vous est fournie ci-après à titre de référence et devrait être conservée pour consultation ultérieure. Les modifications ont été mises en évidence pour faciliter la consultation.

Le fentanyl, un analgésique opioïde, est indiqué dans le traitement des douleurs chroniques persistantes, d'intensité modérée à sévère, qui ne sont pas maîtrisées par d'autres moyens (comme les médicaments combinés avec opioïdes ou les opioïdes à action brève). Le fentanyl est réservé aux patients qui nécessitent une analgésie journalière continue aux opioïdes pendant une période prolongée et qui reçoivent déjà un traitement aux opioïdes à une dose quotidienne totale d'au moins 60 mg/jour d'équivalent oral en morphine.

Ces modifications au Guide de conversion des doses constituent une mise à jour des changements antérieurs communiqués par un Avis aux hôpitaux et une Lettre aux professionnels de la santé émis en janvier 2009 [1, 2]. Il faut noter que **l'ensemble** du Guide de conversion des doses est composé de calculs approximatifs et qu'il est primordial de bien connaître la condition médicale globale du patient avant de faire un choix de dose.

Le Guide de conversion des doses doit être utilisé uniquement chez des patients adultes lors du transfert d'un analgésique opioïde actuel, oral ou parentéral, à un timbre transdermique de fentanyl. Ce guide est un **guide unidirectionnel applicable exclusivement lors de douleur chronique.** Il ne devrait **pas servir à la conversion d'un STF à d'autres opioïdes**, car ceci pourrait entraîner un surdosage et des effets toxiques.

GUIDE DE CONVERSION DES DOSES
POUR LES SYSTÈMES TRANSDERMIQUES DE FENTANYL

Tableau 1.1¹ : Guide de conversion des doses

Utiliser ce tableau de conversion pour passer de l'analgésique actuel à un système transdermique de fentanyl (STF).

| Analgésique actuel | Dose quotidienne (mg/jour) | | | | | | |
|---|----------------------------|--------------|--------------|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 60-134 | 135-179 | 180-224 | 225-269 | 270-314 | 315-359 | 360-404 |
| Morphine orale | 60-134 | 135-179 | 180-224 | 225-269 | 270-314 | 315-359 | 360-404 |
| Morphine IM/IV (d'après un rapport IM-IV/PO de 1:3) | 20-44 | 45-60 | 61-75 | 76-90 | ND ² | ND ² | ND ² |
| Oxycodone orale | 30-66 | 67-90 | 91-112 | 113-134 | 135-157 | 158-179 | 180-202 |
| Codéine orale | 150-447 | 448-597 | 598-747 | 748-897 | 898-1047 | 1048-1197 | 1198-1347 |
| Hydromorphone orale | 8-16 | 17-22 | 23-28 | 29-33 | 34-39 | 40-45 | 46-51 |
| Hydromorphone IV ³ | 4,0-8,4 | 8,5-11,4 | 11,5-14,4 | 14,5-16,5 | 16,6-19,5 | 19,6-22,5 | 22,6-25,5 |
| Dose recommandée du système transdermique de fentanyl (STF) | ↓ 25 µg/h | ↓ 37 µg/h | ↓ 50 µg/h | ↓ 62 µg/h | ↓ 75 µg/h | ↓ 87 µg/h | ↓ 100 µg/h |

¹ Étant donné que cette conversion vers DURAGESIC et vers d'autres STF donne des valeurs restreintes, on ne devrait pas utiliser le tableau 1.1 pour faire la conversion à partir de DURAGESIC ou un autre STF vers d'autres thérapies avec opioïdes. L'utilisation du tableau 1.1 pour la conversion vers d'autres thérapies avec opioïdes pourrait causer une surestimation de la dose du nouvel agent analgésique. Un surdosage du nouvel agent serait alors possible (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Utilisation sécuritaire des tableaux 1.1 et 1.2).

² ND (non disponible) indique que les données à l'appui sont insuffisantes. Si une conversion est nécessaire, les prescripteurs devraient la faire avec précaution et de façon conservatrice.

³ Le taux de conversion hydromorphone parentérale/orale de 1:2 est fondé sur l'expérience clinique chez des patients atteints d'une douleur chronique. Référence : Parenteral Drug Therapy Manual, Vancouver General Hospital, Pharmaceutical Sciences Clinical Services. 2006 : accessible sur <http://vhpharmsci.com/PDTM/APDX11.htm>

Les fabricants de tous les timbres transdermiques de fentanyl collaborent avec Santé Canada afin d'inclure ces renseignements en matière d'innocuité sous la rubrique Posologie et administration de toutes les monographies canadiennes de 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 ext. 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
Téléphone : (800) 337-2584
Télécopieur : (800) 313-7673
www.ratiopharm.ca
Courriel : drugsafety@ratiopharm.ca

Sandoz Canada Inc.

Pharmacovigilance
145, rue Jules-Léger
Boucherville (Québec) J4B 7K8
Téléphone : (800) 343-8839 ext 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 or (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

Téléphone: (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 :

Téléphone : (866) 234-2345

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/pubs/medeff/fs-if/2009-ar-ei-guide-prof/index-fra.php>

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

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone: (613) 954-6522

Télécopieur: (613) 952-7738

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez vous adresser au fabricant pertinent.

Autorisé par :

Janssen-Ortho Inc.

Cobalt Pharmaceuticals Inc.

Teva Canada Limitée

Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.

ratiopharm inc.

Sandoz Canada Inc.

Pharmascience Inc.

Références :

[1] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/fentanyl_nth-aah-fra.pdf

[2] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/fentanyl_hpc-cps-fra.pdf