

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



28 juillet 2014

Objet : DURAGESIC[®] MAT (système transdermique de fentanyl) – Nouvelle 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 mcg/h). Si vous utilisez DURAGESIC[®] MAT, veuillez noter que seule la couleur d'encre vert foncé sera dorénavant utilisée pour toutes les concentrations, et ce, afin de rendre les timbres plus faciles à voir. Différentes couleurs continueront d'être utilisées sur la boîte et la pochette du produit pour faciliter la distinction entre les concentrations.

Pour votre propre sécurité, prenez note de l'information qui suit :

- **Une erreur de dosage (surdosage ou sous-dosage) est possible en raison du changement de couleur d'encre (passage de différentes couleurs à une seule couleur vert foncé) pour toutes les concentrations.**
- **Lorsque vous manipulez les timbres DURAGESIC[®] MAT, vous devez :**
 - **vérifier la concentration en examinant la boîte et la pochette. La couleur de l'encre sur le timbre ne peut plus être utilisée pour déterminer la concentration lors de l'application ou du retrait.**
 - **laisser le timbre dans sa pochette jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'appliquer.**
 - **vérifier la concentration en lisant ce qui est imprimé sur le timbre, et ce, avant son utilisation.**
 - **si vous utilisez plusieurs timbres, vérifier la concentration imprimée sur chaque timbre avant l'application ou le retrait.**
- **Pendant une courte période, les timbres avec les diverses couleurs d'encre et les timbres avec la nouvelle présentation (une seule couleur d'encre) seront sur le marché en même temps.**

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

Les timbres imprimés avec de l'encre vert foncé seront sur le marché à compter de 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 utilisé 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 des problèmes respiratoires graves ou potentiellement fatals.
- Les signes de surdosage comprennent entre autres : une fatigue, une somnolence extrême ou une sédation, une incapacité de penser, de parler ou de marcher normalement, une sensation d'évanouissement, d'étourdissement ou de confusion, une crise épileptique et des hallucinations.
- Vous devez enlever le timbre et obtenir des soins médicaux immédiatement en présence de tout signe ou symptôme de surdosage.

Signes de sous-dosage

Les signes de sous-dosage comprennent entre autres : un contrôle insuffisant de la douleur et des symptômes de sevrage comme des nausées, des vomissements, une diarrhée, une anxiété et des tremblements.

Comment réduire le risque d'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.

Entreposage

Pour réduire les risques d'exposition accidentelle, les timbres DURAGESIC[®] MAT doivent être conservés dans un endroit sécuritaire, hors de la vue et de la portée des enfants (avant, pendant et après l'utilisation).

Utilisation

Les timbres DURAGESIC[®] MAT ne doivent pas être appliqués devant les enfants, car ceux-ci pourraient imiter les gestes de l'adulte.

Élimination

- Après avoir été retiré, le timbre utilisé doit être plié en deux de manière à ce que le côté adhésif adhère à lui-même, puis doit être immédiatement emballé de façon à prévenir l'exposition accidentelle d'autres personnes, y

compris des enfants et des animaux de compagnie, et ce, jusqu'à ce qu'il soit retourné à une pharmacie en vue d'une élimination adéquate.

- Les timbres DURAGESIC[®] MAT ne doivent jamais être jetés dans les ordures ménagères, où des enfants et des animaux pourraient les trouver, car une quantité considérable de médicaments demeure dans les timbres après leur utilisation.

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

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36239a-fra.php>

Janssen Inc. a fourni ces renseignements aux médecins et aux pharmaciens du Canada. Des renseignements concernant le produit se trouvent dans le document « Renseignements pour le consommateur » que vous pouvez vous procurer sur <http://www.janssen.ca>. Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements, consultez votre professionnel de la santé.

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 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 \(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php\)](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) 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_dpssc.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).

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

