

Janssen-Ortho Inc.  
Cobalt Pharmaceuticals Inc.  
Novopharm Limitée  
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.  
ratiopharm inc.

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

Le 2 janvier 2009

Aux professionnels de la santé,

**OBJET : Modifications importantes aux guides de conversion posologique pour les systèmes transdermiques fentanyl**

Les fabricants des systèmes transdermiques de fentanyl (STF), en collaboration avec Santé Canada, désirent vous faire parvenir des renseignements importants concernant des modifications apportées au **Guide de conversion des doses (Tableau 1.1)** et à la table de conversion équianalgésique intitulée **Analgsiques opioïdes: Conversion équianalgésique à partir des voies parentérale/orale/rectale (Tableau 1.2)** sous la rubrique Posologie et administration des monographies canadiennes des STF. Le **Guide de conversion des doses (Tableau 1.1)** vise à transférer les patients adultes de leur traitement actuel par un opioïde oral ou parentéral au traitement par le timbre transdermique de fentanyl. Pour les patients adultes qui prennent des opioïdes ou des doses non énumérés au tableau 1.1, on peut utiliser la table de conversion équianalgésique intitulée **Analgsiques opioïdes: Conversion équianalgésique à partir des voies parentérale/orale/rectale (Tableau 1.2)** en suivant la méthodologie de conversion du tableau 1.1.

Les versions révisées du **Guide de conversion des doses** et du tableau **Analgsiques opioïdes: Conversion équianalgésique à partir des voies parentérale/orale/rectale** sont jointes à la présente à titre de référence et devraient être conservées aux fins de consultation ultérieure. Les modifications ont été mises en évidence pour faciliter la consultation.

**Une hypoventilation grave ou potentiellement fatale peut survenir en cas de conversion inappropriée.**

D'après l'expérience clinique acquise chez les patients atteints de douleur chronique :

- La conversion d'une dose de morphine IM ou IV à un timbre transdermique de fentanyl a été révisée de façon à refléter les rapports de conversion morphine parentérale / morphine orale de 1/2 et de 1/3.
- La conversion d'une dose d'hydromorphone IV à un timbre transdermique de fentanyl a été révisée de façon à refléter un rapport de conversion hydromorphone parentérale / hydromorphone orale de 1/2.

L'utilisation des systèmes transdermiques de fentanyl chez les patients n'ayant pas une tolérance aux opioïdes et chez les patients souffrant d'une douleur aiguë ou postopératoire est contre-indiquée.

En outre, le tableau de conversion équianalgésique (Tableau 1.2) a été révisé afin d'y enlever les données indiquant une équivalence entre 10 mg de morphine parentérale et 60 mg de morphine orale tel que démontré dans les études sur les doses uniques ou intermittentes. Les données sur l'oxycodone IM/IV et sur la mépéridine IM ont également été retirées des tableaux 1.1 et 1.2, puisque l'oxycodone n'est pas commercialisée sous forme injectable au Canada et la mépéridine IM entraîne une toxicité au niveau du SNC lorsque utilisée de façon chronique par voie parentérale.

Les fabricants de tous les timbres transdermiques de fentanyl collaborent avec Santé Canada afin 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)**

**CO Fentanyl**

**Novo-fentanyl**

**RAN-fentanyl système transdermique**

**ratio-FENTANYL Système transdermique**

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 commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement 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 la pharmacovigilance  
19 Green Belt Drive  
Toronto (Ontario) M3C 1L9  
Téléphone: 1 800 567-3331  
Télécopieur: 1 866 767-5865  
dsscan@joica.jnj.com

**Cobalt Pharmaceuticals Inc.**

6500 Kitimat Road  
Mississauga (Ontario) L5N 2B8  
Téléphone: 1 866 254-6111  
Télécopieur: 905 542-0478

**Novopharm Limitée**

Pharmacovigilance and Drug Safety  
30 Novopharm Court  
Toronto (Ontario) M1B 2K9  
Téléphone: 416 291-8888 ext. 5005  
Télécopieur: 416 335-4472  
Courriel: [PhV@Novopharm.com](mailto:PhV@Novopharm.com)

**Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.**

2680 Matheson Blvd. East, Suite 200  
Mississauga (Ontario) L4W 0A5  
Téléphone: 1 866 840-1340  
Télécopieur: 905 602 4216

**ratiopharm inc.**

17800 Lapointe  
Mirabel (Québec) J7J 1P3  
Téléphone: 1 800 337-2584  
Télécopieur: 1 800 313-7673  
[www.ratiopharm.ca](http://www.ratiopharm.ca)  
Courriel: [drugsafety@ratiopharm.ca](mailto:drugsafety@ratiopharm.ca)

**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](mailto: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/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](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)  
Tél. : 613 954-6522  
Télec. : 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.

Novopharm Limitée

Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.

ratiopharm inc.

Références :

Johnson BL, Gross J. Chapter 8, Pharmacological Treatment of Cancer Pain in Handbook of Oncology Nursing, Jones & Bartlett Publishers, 1998. p.313-327

Ripamont C. Pharmacology of Opioid Analgesia: Clinical Principles in Cancer Pain: Assessment and Management, edited by Bruera E and Portenoy RK. Cambridge University Press, 2003. p.124.