



Retrait volontaire URGENT de Type II

DURAGESIC* 25 (système transdermique de fentanyl) 25 mcg/h

Dosage	DIN	N° de produit JOI	UPC	Présentation (Unité)
25 mcg/h	01937383	10651	062773 10651 8	5 x 25 mcg/h

Le 14 février 2008

À l'attention des pharmaciennes et pharmaciens

Madame, Monsieur,

Le 12 février 2008, Janssen-Ortho Inc. a entrepris un retrait volontaire de type II des patchs DURAGESIC* (système transdermique de fentanyl) à 25 mcg/h chez les grossistes, dans les pharmacies et auprès des patients. Ce retrait du marché est effectué par mesure de précaution en collaboration avec Santé Canada. Tous les patchs retirés ont une date de péremption de décembre 2009 ou plus tôt, et tous ont été fabriqués par la ALZA Corporation aux États-Unis.

Les dosages suivants ne sont **pas** affectés par ce retrait du marché : DURAGESIC 12,5 mcg/h, DURAGESIC 50 mcg/h, DURAGESIC 75 mcg/h et DURAGESIC 100 mcg/h.

RAISON DE CETTE INTERVENTION SUR LE MARCHÉ

Le patch DURAGESIC à 25 mcg/h qui est retiré du marché pourrait présenter un défaut de coupe sur un bord du réservoir à médicament dans le patch. Il en résulte une possibilité de fuite de gel du réservoir dans le sachet renfermant le patch, ce qui exposerait le patient ou son aidant au contact direct avec le gel de fentanyl. Les patchs au fentanyl qui sont coupés ou endommagés de quelque façon que ce soit ne doivent pas être utilisés. L'exposition au gel de fentanyl peut entraîner des événements indésirables graves, y compris des cas de dépression respiratoire et de surdosage pouvant être mortels.

ÉVALUATION DE L'INCIDENCE SUR LA SANTÉ

Le patient ou l'aidant doit retourner le produit à la pharmacie, qui se chargera de l'éliminer de façon sécuritaire. Il faut éviter tout contact direct avec le patch. Les consommateurs utilisant le patch DURAGESIC à 25 mcg/h devraient communiquer avec leur médecin traitant pour choisir le produit de rechange qui conviendrait à leur problème médical.

Une évaluation médicale exhaustive a été effectuée afin de déterminer l'impact possible de ce défaut. Les renseignements thérapeutiques approuvés mettent clairement en garde contre l'utilisation d'un patch DURAGESIC qui a été coupé ou endommagé et contiennent des consignes sur les mesures à prendre si un patient ou un aidant est exposé directement au gel de fentanyl.

Le fentanyl est un médicament opioïde puissant figurant à l'annexe I. Les patchs au fentanyl qui sont coupés ou endommagés de quelque façon que ce soit ne doivent pas être utilisés. Selon les consignes données dans les renseignements thérapeutiques du produit, toute personne qui entre en contact avec le gel de fentanyl doit laver la peau (ou région) exposée en la rinçant abondamment à l'eau seulement : **ne pas utiliser de savon ni d'alcool**. Si le patient a ouvert un sachet contenant un patch présentant un bord coupé, il doit jeter le patch immédiatement dans les toilettes en évitant de le manipuler par contact direct. Les patchs à bord coupé ayant laissé échapper du gel n'offriront pas de soulagement efficace de la douleur.

MESURES À PRENDRE PAR LA PHARMACIE

Nous vous demandons de cesser de délivrer ce produit et de le placer en quarantaine.

Veuillez accepter les patchs Duragesic à 25 mcg/h retournés par les patients. Des directives sur la façon de traiter les retours du produit suivront dans les quelques jours à venir. Janssen-Ortho remboursera à la pharmacie le coût d'acquisition du produit qui demeure en stock.

Si vous avez des questions supplémentaires, y compris sur toute réaction indésirable soupçonnée à ce produit, veuillez communiquer avec l'Information médicale chez Janssen-Ortho au 1 800 567-3331 ou avec le Centre de réponse à la clientèle de Janssen-Ortho au 1 800 567-5667.

Cordialement,

Janssen-Ortho Inc.