



JANSSEN-ORTHO

JANSSEN-ORTHO INC.

19 GREEN BELT DRIVE  
TORONTO, ONTARIO  
CANADA M3C 1L9

[www.janssen-ortho.com](http://www.janssen-ortho.com)

416.449-9444  
416.449-2658

15 février 2008

Docteur,  
Docteur,

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.

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 au fentanyl DURAGESIC à 25 mcg/h devraient communiquer avec leur médecin traitant pour choisir le produit de rechange qui conviendrait à leur problème médical.

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. 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. 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 ouvre un sachet contenant un patch qui présente un défaut de coupe sur un bord, il doit le jeter 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.

**PRISE EN CHARGE DU SEVRAGE** – DURAGESIC devrait être utilisé uniquement chez des patients ayant acquis une tolérance aux opioïdes. Il est important de noter que chez les patients ayant une tolérance aux opioïdes, l'interruption soudaine du traitement peut provoquer des symptômes de sevrage, qui comprennent notamment : transpiration, insomnie, nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, tremblements et gêne abdominale. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la monographie de DURAGESIC aux sections Posologie et administration et Diminution de la dose et arrêt du traitement avec DURAGESIC. Veuillez aider le patient à prendre son traitement opioïde en charge d'une autre manière pour éviter des interruptions de traitement et la possibilité de symptômes de sevrage.

Nous nous faisons un devoir d'assurer l'intégrité de nos produits et la santé et la sécurité des patients qui les utilisent. 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 le Centre de réponse à la clientèle de Janssen-Ortho au 1 800 567-5667.

Cordialement,

Cathy Lau, Ph. D.  
Vice-présidente, Affaires réglementaires et Gestion de la qualité  
Janssen-Ortho Inc.

\* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence