

Questions/Réponses Pour les professionnels de santé

Informations importantes à connaître sur les dispositifs transdermiques (patchs)

- 1. Qu'est-ce qu'un dispositif transdermique?
- 2. Comment éviter certains surdosages ou interactions dans le cadre notamment de la prise en charge initiale d'un patient ?
- 3. Où et comment appliquer un patch?
- 4. Où le ranger?
- 5. Comment l'éliminer ?
- 6. Peut-on découper un patch?
- 7. Que faire si un patch se décolle ou tombe ?
- 8. Faut-il faire enlever un patch avant la prise d'une douche ou d'un bain ?
- 9. Quelle est la conduite à tenir en cas de fièvre, de fortes chaleurs ou de canicule?
- 10. Peut-on inscrire quelque chose au crayon ou au stylo sur le patch?
- 11. Faut-il enlever un patch avant de passer une IRM ou lors de chocs électriques externes (utilisation d'un défibrillateur)
- 12. Quelle est la conduite à tenir en cas d'effets indésirables ?

1. Qu'est-ce qu'un dispositif transdermique?

Les dispositifs transdermiques sont des dispositifs qui servent à administrer une dose de médicament au travers de la peau à un débit contrôlé durant une période déterminée.

Il existe 2 types de dispositif transdermique :

- les systèmes « réservoirs », composés d'un réservoir contenant le principe actif et d'une membrane semi-perméable qui libère le principe actif à vitesse constante. Ces patchs constituent un système à libération contrôlée.
- les systèmes « matriciels » constitués d'une masse polymérique dans laquelle le principe actif est dissout ou dispersé. Ce type de patch est un système à libération modifiée puisque c'est le pouvoir de diffusion du principe actif qui contrôle sa libération et c'est la peau qui est le facteur limitant la pénétration et la résorption.

Le dispositif transdermique est à différencier de l'emplâtre qui s'applique en vue d'une action locale.

2. Comment éviter certains surdosages ou interactions dans le cadre notamment de la prise en charge initiale d'un patient ?

Lors de l'interrogation sur les traitements en cours et notamment aux urgences ou à l'admission à l'hôpital, il est important de questionner le patient ou son entourage sur le port de patchs car l'oubli peut être à l'origine de surdosages ou d'interactions médicamenteuses.

3. Où et comment appliquer un patch?

D'une façon générale, il est recommandé de toujours se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou à la notice du médicament.

• Où ?

Les sites possibles d'application sont mentionnés dans le RCP et la notice ; il est important de vérifier cette information car certains sites ne doivent pas être utilisés (ex: les seins pour les patchs contenant des estrogènes).

De plus, il est essentiel de toujours alterner les sites d'application du patch pour éviter les irritations locales.

Chez les enfants et les personnes atteintes de troubles cognitifs, il est préférable de placer les patchs dans des zones ne permettant pas que les patients les décollent, les manipulent et les portent à la bouche (ex : dos).

Comment?

Le patch doit être collé sur une peau glabre (dos, haut du bras ou du torse), propre, sèche et non irritée (par le rasage par exemple), en évitant les plis. La surface adhésive doit être libérée (en retirant le film protecteur) et le patch doit être appliqué soigneusement en effectuant une pression sur toute sa surface. Avant d'appliquer un nouveau patch, il faut s'assurer que le précédent a été correctement retiré. Il est recommandé de se laver immédiatement les mains en cas de contact direct avec le principe actif.

4. Où le ranger ?

Il est important de rappeler aux patients, qu'à leur domicile, il est nécessaire de ranger le médicament dans sa boîte d'origine avec la notice et si possible l'ordonnance et de placer ces médicaments hors de la portée et de la vue des enfants (dans une armoire à pharmacie, par exemple) afin d'éviter des accidents. En établissement de santé, les dispositifs transdermiques sont à ranger de façon sécurisée comme pour tout médicament.

5. Comment l'éliminer ?

Après retrait du patch, il est recommandé de replier le patch sur lui-même en 2 (face adhésive tournée vers l'intérieur) et de bien se laver les mains ensuite.

Il est important d'indiquer aux patients qu'il est recommandé de recueillir les patchs usagés dans un dispositif sécurisé prévu à cet effet (placé hors de la portée et de la vue des enfants), puis de les retourner à l'officine pour une destruction appropriée.

En établissement de santé, les dispositifs transdermiques seront éliminés avec les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).

En effet, un patch usagé contient encore une quantité importante de principe actif entraînant ainsi un risque de surdosage en cas d'application accidentelle (chez les enfants notamment) mais est également nocif pour l'environnement si ce dernier est éliminé avec les ordures ménagères.

6. Peut-on découper un patch?

Il est recommandé de se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou à la notice du médicament concerné. Cependant, d'une façon générale, lorsque cette possibilité n'est pas indiquée dans le RCP, il n'est pas recommandé de couper le patch pour des raisons d'efficacité et de sécurité (exactitude de la dose, contact direct avec le principe actif, ...), que ce patch soit de type réservoir ou matriciel.

7. Que faire si un patch se décolle ou tombe ?

Il faut, de préférence, le remplacer par un nouveau. En effet, les minuscules squames de peau et autres résidus cutanés restés sur sa surface adhésive peuvent l'empêcher de se recoller correctement et entraver la diffusion du principe actif.

8. Faut-il faire enlever un patch avant la prise d'une douche ou d'un bain ?

Les patchs sont conçus pour résister à l'eau. Les patients portant un patch peuvent se doucher, se baigner et nager. Il faut toutefois éviter de savonner ou d'appliquer une lotion cosmétique à l'endroit où il est collé.

9. Quelle est la conduite à tenir en cas de fièvre, de fortes chaleurs ou de canicule ?

La pharmacocinétique des dispositifs transdermiques peut être modifiée en raison de la vasodilatation sous-cutanée des vaisseaux sanguins.

Si de la fièvre apparaît pendant le traitement, l'augmentation de la température du corps peut provoquer un passage excessif du principe actif au travers de la peau.

Pour la même raison, il est important d'indiquer aux patients, que :

- les sources de chaleur importantes doivent être évitées (bouillotte, bain chaud, sauna),
- il ne faut pas s'exposer de façon prolongée au soleil et qu'il est nécessaire de protéger le dispositif par un vêtement.
- la pratique du sport par fortes chaleurs est déconseillée.

Par ailleurs, une hypersudation est susceptible d'entraîner le décollement du patch.

10. Peut-on inscrire quelque chose au stylo ou au crayon sur le patch?

Le patch peut être endommagé par une inscription et ainsi perturber la libération du principe actif. Cependant, si le nom du patch n'est pas inscrit sur ce dernier, il est possible d'apposer un sparadrap portant l'inscription du nom du médicament à côté du patch afin de l'identifier.

11. Faut-il enlever un patch avant de passer une IRM ou lors de chocs électriques externes (utilisation d'un défibrillateur)?

Certains dispositifs transdermiques ont, dans la couche la plus éloignée de la peau, une feuille de protection métallique (non ferromagnétique comme par exemple de l'aluminium, mais qui est un conducteur électrique). Les champs de radiofréquences produits par les équipements d'IRM peuvent produire une concentration de courants électriques, dans ce matériau conducteur, suffisante pour engendrer des brûlures.

Ainsi, il est recommandé de retirer le dispositif transdermique avant l'examen IRM ou lors de chocs électriques externes (utilisation d'un défibrillateur), à moins qu'il ne soit certain que le dispositif transdermique ne contienne pas de matériaux conducteurs. Ce dernier sera remplacé par un nouveau patch après l'examen. Cette information peut être vérifiée dans le Résumé des caractéristiques de produits (RCP) ou dans la notice du médicament.

12. Quelle est la conduite à tenir en cas d'effets indésirables ?

Outre la prise en charge de l'effet indésirable, l'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, connectez-vous sur <u>www.ansm.sante.fr</u> - Rubrique « <u>Déclarer un effet</u> indésirable »