

Issy-les-Moulineaux, le 28 septembre 2008

**Objet : Rappel de tous les lots de IONSYS®, 40 microgrammes fentanyl par dose, dispositif transdermique iontophorétique.
URGENT : A transmettre au Pharmacien de garde.**

Cher confrère,

Le laboratoire Janssen-Cilag a décidé de **rappeler tous les lots de IONSYS®, 40 microgrammes fentanyl par dose, dispositif transdermique iontophorétique**, dans les pays suivants :

Allemagne, Autriche, Belgique, Finlande, **France**, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni, Slovénie, Suède, Singapour*, Danemark** et Norvège**.

** Usage compassionnel / ** Produit non vendu mais en stock chez les distributeurs.*

IONSYS, système transdermique activable par le patient, contenant du fentanyl, est indiqué dans « le traitement des douleurs post-opératoires aiguës modérées à sévères chez l'adulte, uniquement en milieu hospitalier ».

Par précaution et afin de préserver la sécurité du patient, tous les lots de IONSYS sont rappelés volontairement suite à un défaut trouvé dans quelques unités d'un lot. Le défaut apparu pourrait potentiellement déclencher une auto activation du système. Une investigation est actuellement en cours pour déterminer la cause potentielle de ce défaut.

A ce jour, aucune réclamation de ce type n'a été rapportée.

Nous demandons, par la présente, à tous les hôpitaux ayant reçu IONSYS :

- de s'assurer qu'aucun dispositif ne sera plus utilisé,
- de procéder au retrait des dispositifs actuellement en place chez des patients, de s'assurer que ceux-ci reçoivent une analgésie adaptée à leur besoin et qu'une attention particulière leur sera portée.
- de vérifier leur stock de IONSYS afin de procéder à leur retour selon les instructions qui leurs seront données par le laboratoire (contacter medisource® : 0800 25 50 75)

Janssen-Cilag France s'engage sur la qualité de ses produits et sur la santé et la sécurité des patients qui les utilisent. Pour plus d'information sur ce rappel de lot et pour toute remontée d'effets secondaires ou de défaut produit, vous pouvez contacter notre service d'information médicale medisource®, joignable 24h/24h.

Veuillez agréer, cher confrère, l'assurance de ma meilleure considération.

Thierry Moreau Defarges
Pharmacien Responsable
N° 50631B