



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Juin 2014

### Fentanyl dispositifs transdermiques (patches) : Risque d'exposition accidentelle pouvant mettre en jeu le pronostic vital

Information destinée aux médecins généralistes, oncologues, médecins de soins palliatifs, médecins exerçant dans les centres de prise en charge du cancer ou dans les centres de prise en charge de la douleur, aux infirmières, aux pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires soussignés des autorisations de mise sur le marché des spécialités contenant du fentanyl sous forme de dispositifs transdermiques (patches) souhaitent vous informer des éléments suivants concernant des risques d'exposition accidentelle et leurs conséquences.

#### Résumé

Des cas d'exposition accidentelle au fentanyl transdermique, en particulier chez des enfants, ont été rapportés. Certains ont connu une issue fatale.

Aussi, différentes situations à risque pouvant entraîner une exposition accidentelle sont résumées dans le tableau ci-dessous. Y sont également précisées les recommandations pour les prévenir et la conduite à tenir en cas de d'exposition accidentelle :

Situations à risque	Précautions à prendre pour éviter les situations à risque	Conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle
<b>Transfert du patch du patient traité vers un tiers</b>		
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Privilégier des sites d'application couverts.</li><li>- S'assurer régulièrement de la bonne adhésion du patch.</li><li>- Porter une attention particulière, notamment lors du sommeil ou de contacts physiques rapprochés.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Retrait du patch de la personne faisant l'objet d'une exposition accidentelle,</li><li>- Consultation médicale immédiate.</li></ul>
<b>Ingestion accidentelle (notamment chez l'enfant)</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>- d'un patch usagé</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Replier le patch sur lui-même car les patches usagés contiennent encore une quantité importante de principe actif.</li><li>- Placer ensuite le patch dans le système de récupération fourni, le placer hors de portée des enfants et le retourner à la pharmacie.</li></ul>	Consultation médicale immédiate
<ul style="list-style-type: none"><li>- d'un patch qui s'est décollé du patient traité</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- De manière générale, privilégier des sites d'application couverts et difficilement accessibles. De plus, chez l'enfant, favoriser la partie supérieure du dos pour éviter le retrait par l'enfant.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- d'un patch retiré par l'enfant traité</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- S'assurer de la bonne adhésion du patch lors de l'application (couper les poils superflus, laver la zone à l'eau propre, sans produit nettoyant, s'assurer qu'elle est parfaitement sèche avant application) et régulièrement après la pose.</li></ul>	

Par ailleurs, nous vous rappelons que les dispositifs transdermiques contenant du fentanyl ne doivent pas être découpés, divisés ou endommagés en raison :

- de l'absence de garantie de la dose délivrée en cas de découpage,
- du risque associé à un contact direct avec le principe actif,
- du risque majoré d'intoxication accidentelle.

Afin d'éviter toute exposition accidentelle au fentanyl, il est rappelé aux professionnels de santé l'importance d'informer et de sensibiliser les patients sur ce risque et les précautions à prendre pour le limiter.

### Informations complémentaires sur l'exposition accidentelle au fentanyl transdermique

Des cas d'exposition accidentelle sont survenus, dont certains d'issue fatale. Tous concernaient des enfants. Récemment, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a réalisé une analyse au niveau européen et a observé que le manque de visibilité du patch pouvait avoir contribué à l'apparition de ces cas. En conséquence, le PRAC a recommandé que la visibilité des dispositifs transdermiques de fentanyl soit améliorée.

Des modifications destinées à améliorer la visibilité des patchs sont en cours. Dans cette attente, il est important de partager cette information avec le personnel soignant et vos patients.

### Déclaration des effets indésirables

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 dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires concernés (voir liste ci-dessous).

Dénomination	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
DUROGESIC 12, 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	JANSSEN-CILAG Information médicale et Pharmacovigilance N° vert : 0 800 25 50 75 / +33 (0) 1 55 00 40 03 (DROM-COM et étranger)
FENTANYL ACTAVIS 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	ACTAVIS Tél 04 72 71 63 97
FENTANYL BIOGARAN 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance - Tel : 0811 907 917
FENTANYL EG 12, 25, 50, 75 et 100 µg/h, dispositifs transdermiques	EG Labo Information médicale et Pharmacovigilance - Tel : 01 46 94 86 96
FENTANYL MYLAN 12, 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance - Tel : 0810 123 550
FENTANYL RANBAXY 12, 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES Tel : 01 41 44 44 50
FENTANYL RATIOPHARM 12, 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance - Tel (n°vert) : 0 800 51 34 11
FENTANYL SANDOZ 12, 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance - Tel : 0800 455 799
FENTANYL TEVA 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance - Tel (n°vert) : 0 800 51 34 11
FENTANYL ZENTIVA 12, 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	SANOFI-AVENTIS France Information médicale et pharmacovigilance Numéro vert: 0 800 394 000 (métropole) / 0 800 626 626 (DOM TOM).
MATRIFEN 12, 25, 50, 75 et 100 microgrammes par heure, dispositifs transdermiques	Takeda France Tel 01 46 25 12 00

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte cette information.