

Le 15 janvier 2021

Objet: Renseignements thérapeutiques importants sur PrRALIVIA^{MD} (comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol) concernant les risques associés aux effets nocifs des opioïdes

À l'intention des professionnels de la santé,

Les comprimés à libération prolongée de PrRALIVIA^{MD} (chlorhydrate de tramadol) sont indiqués pour le traitement de la douleur modérée à modérément intense chez les adultes qui ont besoin d'un traitement continué durant plusieurs jours ou plus.

Afin que le chlorhydrate de tramadol suive les mêmes directives réglementaires au Canada, dont les conditions sont déjà présentes pour les analgésiques opioïdes, un amendement de la législation de l'Annexe 1 sur la loi réglementant certaines drogues et autres substances a été proposé.

Conformément à l'initiative du gouvernement du Canada visant à remédier au nombre croissant de surdoses et de décès causés par les opioïdes au Canada, nous souhaitons réitérer l'importance de prendre les mesures suivantes lors de la prescription des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol :

Restrictions concernant l'utilisation

Étant donné les risques de toxicomanie, de surconsommation et d'utilisation abusive associés aux opiacés, même aux doses recommandées, et compte tenu des risques plus élevés de surdose et de décès consécutifs à la consommation de préparations d'opiacés à libération prolongée, PrRALIVIA^{MD} ne doit être administré qu'à des patients chez qui d'autres options thérapeutiques sont inefficaces ou ne sont pas tolérées (p. ex. analgésiques non opiacés), ou ne permettent pas une prise en charge suffisante de la douleur (p. ex. opiacés à libération immédiate) (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Les comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol présentent des risques de dépendance, d'abus et de mésusage liés à la consommation des opioïdes pouvant entraîner une surdose et la mort. Avant de prescrire des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol, il faut évaluer le risque individuel de chacun des patients, et tous les patients doivent faire l'objet d'une surveillance régulière afin de déceler la survenue de ces comportements ou de ces affections (*voir* la monographie du produit sous : MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Les comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol doivent être conservés en lieu sûr pour éviter le vol ou l'utilisation abusive.

Les patients doivent être avertis de l'interdiction de donner des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol à toute personne autre que le patient à qui il a été prescrit. En effet, un tel usage inapproprié peut avoir des conséquences médicales graves, voire mortelles. Les comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol doivent être conservés en lieu sûr pour en éviter le vol ou l'utilisation abusive.

L'utilisation des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol peut entraîner une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou fatale. Les nourrissons exposés in utero ou par l'intermédiaire du lait maternel risquent de souffrir d'une dépression respiratoire potentiellement mortelle.

à l'accouchement ou lorsqu'ils sont allaités. Il faut surveiller les patients, dans l'éventualité où une dépression respiratoire se produirait, surtout au début de l'utilisation des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol ou après une augmentation de la dose. Les comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol doivent être avalés en entier; le fait d'écraser, de mâcher ou de dissoudre les comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol peut causer la libération rapide du médicament et l'absorption d'une dose potentiellement fatale de chlorhydrate de tramadol (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*). En outre, informer les patients des dangers liés à la prise d'opioïdes, y compris le danger de surdose mortelle.

La consommation accidentelle d'aussi peu qu'une seule dose des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol, plus particulièrement par des enfants, peut entraîner une surdose fatale de chlorhydrate de tramadol (opiacé actif) (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION Élimination*, pour obtenir des consignes en matière d'élimination adéquate).

L'utilisation prolongée des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol par la mère durant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né, qui pourrait mettre sa vie en danger (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

*Toute dose d'opioïde est associée à un risque inhérent d'effets indésirables fatals ou non-fatals. Ce risque augmente avec les doses élevées. Pour la prise en charge de la douleur chronique non cancéreuse et non palliative, il est recommandé que la dose quotidienne maximale de PrRALIVIA^{MD} n'excède pas 300 mg (50 milligrammes d'équivalent de morphine). Chaque patient devrait être évalué pour ses risques avant de prescrire PrRALIVIA^{MD} étant donné que la probabilité de subir des effets indésirables sérieux dépend du type d'opioïde, de la durée du traitement, du niveau de la douleur ainsi que de la tolérance à la douleur propre au patient. En outre, le niveau de douleur devrait être déterminé de façon routinière pour confirmer la dose la plus appropriée et la nécessité de continuer d'utiliser PrRALIVIA^{MD} (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou réduction de la dose*).*

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets indésirables graves et inattendus des médicaments. Si vous soupçonnez la présence d'une réaction grave ou inattendue à PrRALIVIA^{MD}, vous pouvez la signaler à Canada Vigilance :

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

Par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

En ligne, au <https://hpr-rps.hres.ca/side-effects-reporting-form.php?form=voluntary&lang=fr>

Par courriel, à l'adresse hc.canada.vigilance.sc@canada.ca

Si vous avez des questions d'ordre médical concernant ^{Pr}RALIVIA^{MD}, n'hésitez pas à communiquer avec notre Service d'information médicale au 1-800-361-4261. Nous nous ferons un plaisir de répondre à vos questions et à vos préoccupations.

Nous vous remercions de nous avoir consacré votre temps et votre attention.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink that reads "M. Barakat". The signature is enclosed in a thin black rectangular border.

Maxime Barakat, M.D., Ph. D., MBA

Vice-président, Affaires médicales et cliniques, Canada/EMOA

Vice-président, Groupe mondial des appareils médicaux et de l'évaluation clinique

Pour obtenir la monographie complète du produit ou pour tout complément d'information, veuillez composer le numéro sans frais 1-800-361-4261.