

Guyancourt le 14 décembre 2023

Importation du médicament SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la tension d'approvisionnement du médicament SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique, les laboratoires BAXTER SAS mettent à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité TRANSDERM SCOP 1 mg/3 days, transdermal system destinée au marché américain.

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité.

Nous vous demandons de les mettre IMPÉRATIVEMENT à la disposition des professionnels de santé qui vont administrer ce médicament aux patients.

	Médicament français	Médicament importé des Etats-Unis
Dénomination commerciale	SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique	TRANSDERM SCOP 1 mg/3 days transdermal system
DCI	Scopolamine	Scopolamine
Dosage	1 mg/72 heures	1 mg/3 days
Nombre d'unités par conditionnement	30	24

Cette spécialité importée est identique à la spécialité française SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique en termes de composition, présentation, et modalités d'administration.

ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français.

Chaque boîte sera accompagnée de ce courrier et du RCP de la spécialité importée traduit en français.



Nous souhaitons vous rappeler que, selon l'AMM France, les indications autorisées sont les suivantes :

- « Prévention des symptômes du mal des transports.
- Traitement en soins palliatifs, des râles agoniques liés à l'encombrement des voies aériennes supérieures par excès de sécrétions salivaires. »

Aussi, selon l'AMM France, les contre-indications à respecter sont les suivantes :

- « Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire lié à des troubles urétrorostatiques.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Hypersensibilité à la scopolamine ou à l'un des excipients

Il est déconseillé de prendre de l'alcool pendant le traitement. »

Concernant la population des femmes enceintes, il est rappelé que par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la scopolamine pendant la grossesse. En cas de traitement prolongé et/ou à doses élevées et/ou proche du terme, compte-tenu de rares cas décrits avec des signes liés aux propriétés atropiniques (distension abdominale, iléus méconial, tachycardie, hyperexcitabilité, rétention urinaire) observés chez les nouveau-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de médicaments à propriétés anticholinergiques, il semble justifié d'observer une période de surveillance du nouveau-né exposé.

Nous vous informons que le laboratoire BAXTER SAS assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en matière d'information médicale de pharmacovigilance et des réclamations éventuelles.

Contact avec le laboratoire : le service information médicale de baxter France reste à votre disposition par email : medinfo_france@baxter.com.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Spécialité française (conditionnement primaire)

Scopoderm TTS
1 mg / 72 h

Scopolamine
 Dispositif transdermique

Voie transdermique
 1 dispositif transdermique

Tenir hors de la vue et de la portée
 des enfants

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I - uniquement sur ordonnance

Baxter

0728000319 31051641

Spécialité importée (conditionnement primaire)

Each transdermal system contains 1.5 mg scopolamine formulated to deliver *in vivo* approximately 1 mg over 3 days. The inactive components are light mineral oil, polyisobutylene, polypropylene and aluminum polyester film.

Usage and Administration:

1. Before applying transdermal system, wash and dry hands thoroughly.
2. Use only one transdermal system at a time. Do not cut the transdermal system.
3. Remove and discard clear plastic backing from the transdermal system.
4. Apply to the hairless area behind one ear as indicated in accompanying prescribing information.
5. Wash and dry hands thoroughly after application. See accompanying prescribing information for details.

Caution: May cause drowsiness, blurred vision. To avoid possible burns, remove Transderm Scop before undergoing an MRI (Magnetic Resonance Imaging) procedure. Keep this and all medication out of reach of children. Store upright at controlled room temperature between 68°F-77°F (20°C-25°C).

PEEL-OPENED FOR YOUR PROTECTION. DO NOT USE IF SEAL IS BROKEN.

Manufactured by ALZA Corporation, Vacaville, CA 95688 for GSK Consumer Healthcare, Warren, NJ 07059 ©20YY GSK or licensor. www.transdermscop.com Rev. MM/20YY 883388-P-G

gsk

CUT ALONG LINE TO OPEN

Lot/EXP:

0728000320 - 31051642

NDC 0087-4348-01

TRANSDERM SCOP
 (scopolamine)
 TRANSDERMAL SYSTEM, 1 mg/3 days

Rx only

Contents: 1
 Transdermal
 System

FPO
 00188011

CAUTION:
 WASH HANDS IMMEDIATELY AFTER APPLICATION.
 CONTACT WITH EYES MAY CAUSE IRRITATION.



Spécialité française (conditionnement secondaire)

PHARMA CODE REF. IS: 318



Scopoderm TTS Boîte de 30
1 mg/72heures
Dispositif transdermique

P 1235 C
P 185 C
Black

69.88 x 29.58 x 97.6

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I - Uniquement sur ordonnance



Soyez très prudent
Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé



BOÎTE + NOTICE



SACHETS NON VIDES



PHARMACIE

Scopoderm TTS
1 mg/72heures
Scopolamine
Dispositif transdermique

Voie transdermique

GFFR0130

Baxter

Boîte de 30 sachets unitaires

PC: 03400957584863

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Lire la notice avant utilisation.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Les marques sont la propriété ou sous licence de Baxter International Inc. ou de ses filiales.

Titulaire/Expéditeur :
Baxter France Service
4131 rue de la route
78280 DUVAL/CLIFFIT

Medicament autorisé n° 3400957584863

31053069
0704000901

SCOPODERM TTS + GROSSESSE = DANGER

Ne pas utiliser chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique



3 400957584863



Boîte de 30 sachets unitaires

EXP:
Lot:
SN:

Composition en substance active pour un dispositif transdermique:
Conténu du sachet: Scopolamine 1,26 mg.
Adhésif Scopolamine 0,26 mg.

Liste des excipients:
Copolibutylacrylate, huile de paraffine fluide, polybutylène de haute masse molaire, polybutylène de faible masse molaire, Alumbutol, tamalolol, polyéthylène téréphtalate, Acrylate de méthyle, polypropylène, huile de paraffine fluide, Acrylate de méthyle, polyéthylène téréphtalate, polyisobutylène de faible masse molaire, Membrane de protection, polyester silicone.



Spécialité importée (conditionnement secondaire)

