

Guyancourt le 2 juillet 2024

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.

Nouvelle information

Allongement de la péremption :

Malgré la date de péremption figurant sur les conditionnements, les dispositifs peuvent être utilisés jusqu'aux dates figurant dans le tableau suivant conformément à l'AMM France et en accord avec l'ANSM.

Numéro de lot sur la boîte	Numéro de lot sur le patch	Péremption figurant sur le conditionnement	Nouvelle péremption
1340QA1	B2102850	08/2024	02/2025
2018QA1	B2102850	08/2024	02/2025
1333QA1	B2102849	08/2024	02/2025

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 rôles 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

Par ailleurs, aucun réétiquetage n'est procédé.

Par conséquent, les produits qui vous sont livrés ne sont pas sérialisés car non destinés initialement au marché européen.

Néanmoins, Baxter garantit que les produits livrés sont parfaitement conformes et peuvent être utilisés en toute sécurité

Sandrine DUBOIS
Pharmacien Responsable

Spécialité française (conditionnement primaire)

Spécialité importée (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

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.

Dosage and Administration:

1. Before applying transdermal system, wash and dry hands thoroughly.
2. Use only one transdermal system at a time. Do not use 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 medications out of reach of children. Store upright at controlled room temperature between 68°F-77°F (20°C-25°C).**

PEN-SEALED FOR YOUR PROTECTION. DO NOT USE IF SEAL IS BROKEN.

gsk

Manufactured by ALZA Corporation, Yocum, CA 95688 for B&B Consumer Healthcare, Warren, NJ 07069 ©20YY GSK or licensee. www.transdermacop.com Rev. MM/20YY 883388-P-6

CUT ALONG LINE TO OPEN

Lot/EXP:

0728000320 - 31051642

NDC 0067-4346-01

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

Rx only

Contents: 1
 Transdermal
 System

FPO

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

FPO



Spécialité française (conditionnement secondaire)



Spécialité importée (conditionnement secondaire)

Baxter S.A.S.
4 bis rue de la Redoute
78280 Guyancourt - France
T 33 (0) 1 34 61 50 50
F 33 (0) 1 34 61 50 25

