

Beerse, le 1 décembre 2016
Notre référence : PHBE/DDS/1116/0003

Durogesic® (fentanyl transdermique) : nouvelle conception des patchs pour une meilleure visibilité

Cher/chère Monsieur, Madame,

Janssen-Cilag NV tient à vous signaler que l'impression figurant sur les dispositifs transdermiques **Durogesic** a été adaptée ; les patchs comporteront dorénavant un **bord coloré**.

Les nouveaux patchs adaptés seront disponibles sur le marché dès la fin novembre. Ils se présenteront comme suit :



Cette nouvelle présentation a été conçue en collaboration avec l'Agence européenne des Médicaments. Le but est d'améliorer la visibilité des patchs et cette décision a été prise à la suite de rapports d'exposition accidentelle à des patchs transdermiques de fentanyl, à savoir des cas où l'application du patch n'était pas suffisamment visible.

Une exposition accidentelle peut provoquer des symptômes de surdosage, dont le plus grave est la dépression respiratoire, qui peuvent avoir une issue fatale. Nous vous demandons de bien vouloir informer le patient et/ou le personnel infirmier/l'aidant proche au sujet de la nouvelle conception des dispositifs transdermiques Durogesic et de leur expliquer clairement la méthode d'application correcte des patchs, comme décrit dans la notice.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (www.afmps.be).

Salutations cordiales,

Erik Present
Director Medical Affairs Benelux

Références :
RCP Durogesic

