

Beerse, 1 december 2016
Ons kenmerk: PHBE/DDS/1116/0003

Durogesic® (fentanyl) pleisters voor transdermaal gebruik: nieuw ontwerp van de pleisters voor een betere zichtbaarheid

Geachte heer, mevrouw,

Graag informeren wij u over het feit dat de opdruk op de **Durogesic** pleisters voor transdermaal gebruik is aangepast; de pleisters zullen een gekleurde rand bevatten. De pleisters met het nieuwe ontwerp zullen beschikbaar zijn op de markt vanaf eind november. De nieuwe pleisters zien er als volgt uit:



Het nieuwe ontwerp werd in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau ontwikkeld. Het doel is om de zichtbaarheid te verbeteren, omdat er meldingen van onopzettelijke blootstelling aan fentanyl transdermale pleisters zijn geweest, waarbij de pleister niet zichtbaar genoeg zou zijn aangebracht.

Onopzettelijke blootstelling kan leiden tot symptomen van overdosering, waarvan de meest ernstige een ademhalingsdepressie is, die een fatale afloop kunnen hebben. Wij verzoeken u de patiënt en/of verpleegkundige/verzorger over het nieuwe ontwerp van de Durogesic pleisters te informeren en het correcte aanbrengen van de pleisters, zoals beschreven in de bijsluiter, te verduidelijken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be).

Hoogachtend,

dr. Erik Present
Director Medical Affairs Benelux

Referentie:
SmPC Durogesic

