INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2016

DUROGESIC®, dispositif transdermique (Fentanyl) : Changement de l'aspect visuel des patchs pour améliorer leur visibilité

Information destinée aux pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, médecins généralistes, rhumatologues, cancérologues, pédiatres, infirmiers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Janssen souhaite vous informer du changement de l'aspect visuel des patchs de DUROGESIC®.
Ce nouveau visuel a été établi en collaboration avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) afin d'améliorer leur visibilité sur la peau des patients, mieux distinguer les dosages et limiter ainsi les cas d'exposition ou surexposition accidentelle.

Résumé

- L'aspect visuel des patchs de DUROGESIC® a été modifié par l'ajout d'une bordure colorée. Ces nouveaux patchs seront disponibles sur le marché à partir de décembre 2016 et se présenteront ainsi :

- Il est important d'informer les patients et/ou le personnel soignant de la nouvelle apparence des patchs de DUROGESIC® ainsi que de les sensibiliser aux risques d'une mauvaise utilisation de ces derniers et leur rappeler les modalités de manipulation telles que décrites dans la notice destinée au patient,
- Il est important de leur rappeler également qu'il est nécessaire de retirer le patch usagé (car ce dernier contient encore du principe actif) avant d'en apposer un nouveau (l'absence de retrait des patchs peut conduire à un surdosage) et les modalités de retrait.

Informations complémentaires

Pour rappel, différentes situations à risque, pouvant entraîner une exposition accidentelle, ont été rapportées. Ces expositions peuvent conduire à des symptômes de surdosage qui peuvent être d'issue fatale, le plus grave étant la dépression respiratoire.

L'ensemble des situations à risque, des précautions à prendre pour les éviter et la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle sont décrites ci-après :

Situations à risque	Précautions à prendre pour éviter les situations à risque	Conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle
Transfert du patch du patient traité vers un tiers, notamment chez l'enfant		
	- Privilégier des sites d'application couverts, - S'assurer régulièrement de la bonne adhésion du patch, - Porter une attention particulière, notamment lors du sommeil ou de contacts physiques rapprochés.	Retrait du patch de la personne faisant l'objet d'une exposition accidentelle. Consultation médicale immédiate.

Ingestion accidentelle chez l'enfant		
d'un patch usagé	- Replier le patch sur lui-même après tout retrait car les patchs usagés contiennent encore une quantité importante de principe actif, - Placer ensuite le patch dans le système de récupération fourni, le placer notamment hors de portée des enfants et le retourner à la pharmacie.	Consultation médicale immédiate
d'un patch qui s'est décollé d'un patient traité	- De manière générale, privilégier des sites d'application couverts et difficilement accessibles, - S'assurer régulièrement de la bonne adhésion du patch, - Porter une attention particulière, notamment lors du sommeil ou de contacts physiques rapprochés.	
d'un patch retiré par l'enfant traité	S'assurer de la bonne adhésion du patch lors de l'application (couper les poils superflus, laver la zone à l'eau propre, sans produit nettoyant, s'assurer qu'elle est parfaitement sèche avant application) et régulièrement après la pose. De plus, favoriser la partie supérieure du dos pour éviter le retrait du patch par l'enfant lui-même.	

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur Centre Régional de Pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : http://ansm.sante.fr.

Information médicale

Janssen reste à votre disposition pour toute question concernant nos médicaments, toute réclamation qualité ou évènement indésirable :

Janssen

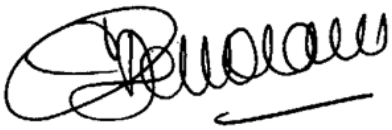
Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : http://ansm.sante.fr.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte cette information.



Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable