

LETTERA INFORMATIVA

CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

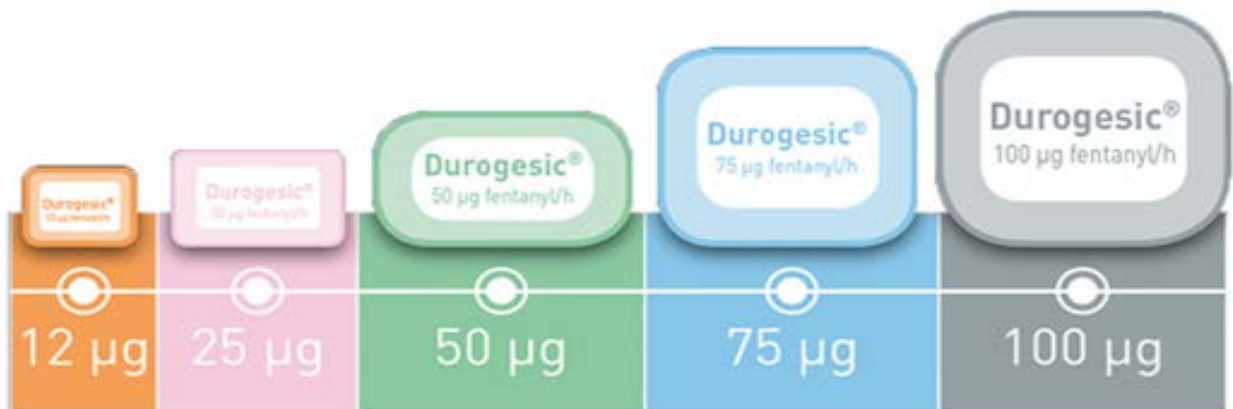
DUROGESIC (FENTANIL PER VIA TRANSDERMICA) Prevenzione del rischio da esposizione accidentale Nuovo design per una maggiore visibilità del cerotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Janssen-Cilag SpA desidera informarLa che la grafica del cerotto transdermico a matrice di Durogesic è stata aggiornata per includere un bordo colorato. La nuova grafica è stata concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), al fine di migliorare la visibilità del cerotto e per prevenire rischi legati ad esposizione o ingestione accidentale.

Questa variazione fa seguito alla Nota Informativa Importante (NII) del giugno 2014, con oggetto “Nota di richiamo su potenziale pericolo per la vita da esposizione accidentale a fentanil per via transdermica”, emessa a seguito di *reports* di esposizione accidentale ai cerotti, soprattutto nei bambini, dovuta al fatto che il cerotto non era sufficientemente visibile.

Il nuovo cerotto con bordo colorato sarà disponibile sul mercato a partire da Dicembre 2016 e avrà il seguente aspetto:



L'esposizione accidentale può portare a sintomi di sovradosaggio, di cui il più grave è la depressione respiratoria, e può avere un esito fatale.

Si prega di informare i pazienti e chi si prende cura di loro (*caregivers*) sul nuovo aspetto del cerotto di Durogesic e di rafforzare le indicazioni relative alla corretta gestione del cerotto come descritto nel foglio illustrativo.

Invito alla segnalazione

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di DUROGESIC.

Lei può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. La segnalazione di sospetti effetti indesiderati/ reazioni avverse può essere fatta compilando la “Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci” pubblicata sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco, e inviandola o al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del farmaco. Gli indirizzi e recapiti dei Responsabili di Farmacovigilanza possono essere trovati sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>