

**LETTERA INFORMATIVA**

**CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**DUROGESIC (FENTANIL PER VIA TRANSDERMICA)**

**Prevenzione del rischio da esposizione accidentale**

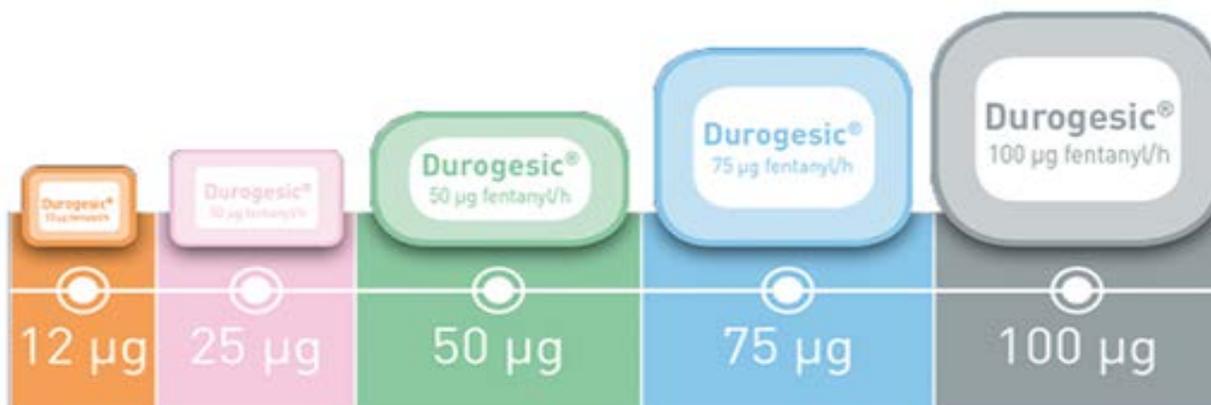
**Nuovo design per una maggiore visibilità del cerotto**

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.

## AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

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>