janssen

Issy-les-Moulineaux, le 19 janvier 2018

DUROGESIC®, dispositif transdermique (fentanyl) – Informations sur la mise à jour de l'information produit

Information destinée aux pharmaciens d'officine, médecins généralistes, rhumatologues, cancérologues, infirmiers exerçant en ville

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Janssen souhaite vous informer de la mise à jour des Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et notices des spécialités DUROGESIC® dispositif transdermique faisant suite à une harmonisation européenne de l'information produit et attirer votre attention sur les modifications importantes pour la sécurité d'emploi et le bon usage :

- **Patients naïfs d'opioïdes :**
  En général, la voie transdermique n'est pas recommandée chez les patients naïfs d'opioïdes. Dans le cas où il n'est pas possible de débuter par des opioïdes par voie orale et où DUROGESIC® représente la seule option de traitement appropriée, la dose initiale la plus faible (12 microgrammes/heure) doit être utilisée. Dans ce cas, le patient doit être étroitement surveillé car il existe un risque d'hypoventilation grave ou potentiellement fatale.

- **Remplacement des patchs :**
  Le patch de DUROGESIC® doit être remplacé toutes les 72 heures. Uniquement lors de la première application, si l'effet analgésique est insuffisant, le patch de DUROGESIC® peut être remplacé au bout de 48 heures par un patch de la même dose, ou la dose peut être augmentée après 72 heures. En cas de remplacement avant les 72 heures, notamment si le patch se décolle, un patch du même dosage doit alors être appliqué sur une zone différente de la peau. Dans ce cas, le patient doit être étroitement surveillé en raison d'une possible augmentation des concentrations sériques.

- **Dépendance médicamenteuse et risque d'abus :**
  Une dépendance physique et psychique peut apparaître après l'administration répétée de DUROGESIC®. Tout comme avec les autres agonistes opioïdes, l'utilisation de DUROGESIC® peut être détournée, les patients à risque accru d'abus aux opioïdes doivent être surveillés pour détecter des signes de mésusage, d'abus, ou d'addiction.

- **Risque de syndrome sérotoninergique :**
  Un syndrome sérotoninergique pouvant mettre en jeu le pronostic vital peut survenir en cas de co-administration avec des médicaments sérotoninergiques, tels que les Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS), les Inhibiteurs de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline (IRSN), et les Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAO). Ce syndrome peut inclure des modifications de l'état mental, une instabilité du système nerveux autonome, des anomalies neuromusculaires et/ou des symptômes gastro-intestinaux.
  Si un syndrome sérotoninergique est suspecté, le traitement par DUROGESIC® doit être arrêté.

- **Utilisation concomitante de DUROGESIC® avec les médicaments inhibiteurs du CYP3A4 :**
  L'utilisation concomitante de DUROGESIC® avec des inhibiteurs du cytochrome P450 3A4 peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques du fentanyl, ce qui peut augmenter ou prolonger à la fois les effets thérapeutiques et les effets indésirables, et provoquer une dépression respiratoire grave. Par conséquent, l'utilisation concomitante de DUROGESIC® avec ces médicaments n'est pas recommandée à moins que les bénéfices soient supérieurs au risque accru d'effets indésirables. Si l'utilisation concomitante ne peut être évitée, il est conseillé de surveiller attentivement le patient et si nécessaire de réduire la dose de DUROGESIC® ou d'interrompre le traitement.
  Les inhibiteurs du CYP3A4 incluent, par exemple, l'amiodarone, la cimétidine, la clarithromycine, le diltiazem, l'érythromycine, le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole, le néfazodone, le ritonavir, le vérapamil et le voriconazole (liste non exhaustive).

Nous vous invitons à prendre connaissance du RCP complet sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr