

Beerse, le 1 décembre 2016
Notre référence : PHBE/DDS/1116/0003

Durogesic® (fentanyl transdermique) : nouvelle conception des patchs pour une meilleure visibilité

Cher/chère Monsieur, Madame,

Janssen-Cilag NV tient à vous signaler que l'impression figurant sur les dispositifs transdermiques **Durogesic** a été adaptée ; les patchs comporteront dorénavant un **bord coloré**.

Les nouveaux patchs adaptés seront disponibles sur le marché dès la fin novembre. Ils se présenteront comme suit :



Cette nouvelle présentation a été conçue en collaboration avec l'Agence européenne des Médicaments. Le but est d'améliorer la visibilité des patchs et cette décision a été prise à la suite de rapports d'exposition accidentelle à des patchs transdermiques de fentanyl, à savoir des cas où l'application du patch n'était pas suffisamment visible.

Une exposition accidentelle peut provoquer des symptômes de surdosage, dont le plus grave est la dépression respiratoire, qui peuvent avoir une issue fatale. Nous vous demandons de bien vouloir informer le patient et/ou le personnel infirmier/l'aidant proche au sujet de la nouvelle conception des dispositifs transdermiques Durogesic et de leur expliquer clairement la méthode d'application correcte des patchs, comme décrit dans la notice.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (www.afmps.be).

Salutations cordiales,

Erik Present
Director Medical Affairs Benelux

Références :
RCP Durogesic

DENOMINATION DU MEDICAMENT: DUROGESIC 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique; DUROGESIC 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique; DUROGESIC 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique; DUROGESIC 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique; DUROGESIC 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** dose ($\mu\text{g/h}$) / surface (cm^2) / contenu en fentanyl du dispositif (mg) – DUROGESIC 12 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$) dispositifs transdermiques: 12,5 / 5,25 x 2,1 – DUROGESIC 25 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$) dispositifs transdermiques: 25 / 10,5 x 4,2 – DUROGESIC 50 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$) dispositifs transdermiques: 50 / 21,0 x 4 – DUROGESIC 75 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$) dispositifs transdermiques: 75 / 31,5 x 12,6 – DUROGESIC 100 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$) dispositifs transdermiques: 100 / 42,0 x 16,8. **FORME PHARMACEUTIQUE:** DUROGESIC consiste en dispositifs transdermiques dotés d'une couche de protection et 2 couches fonctionnelles, qui libèrent le fentanyl (un analgésique opioïde puissant), de manière continue durant 72 heures dans la circulation systémique. Les dispositifs sont translucides, rectangulaires, aux angles arrondis sur lesquels sont imprimés le nom du produit, le dosage et un bord encre colorée. **Indications thérapeutiques:** Chez l'adulte: DUROGESIC est indiqué dans le traitement des douleurs chroniques sévères qui nécessitent une administration continue au long cours d'opioïdes. **Chez l'enfant:** Traitement au long cours des douleurs chroniques sévères chez les enfants à partir de 2 ans recevant un traitement par opioïdes. **Posologie et mode d'administration:** **Posologie:** La dose de DUROGESIC est à ajuster individuellement selon l'état du patient et doit être évaluée à intervalles réguliers après l'application. La dose efficace minimale doit être utilisée. Les patchs sont destinés à délivrer approximativement 12, 25, 50, 75 ou 100 microgrammes de fentanyl par heure dans la circulation systémique, ce qui représente respectivement environ 0,3 ; 0,6 ; 1,2 ; 1,8 et 2,4 mg de fentanyl par jour. **Détermination de la posologie initiale:** Le choix de la dose initiale optimale de DUROGESIC doit être basé sur le traitement opioïde actuel du patient. Il est recommandé que DUROGESIC soit utilisé chez les patients ayant démontré une tolérance aux opioïdes. D'autres facteurs sont à prendre en compte, tels que l'état général actuel et l'état de santé du patient, incluant la corpulence, l'âge, le degré de sévérité de la maladie ainsi que le degré de tolérance aux opioïdes. **Chez l'adulte: Patients tolérants aux opioïdes:** Pour remplacer un traitement par opioïdes oraux ou parentéraux par un traitement par DUROGESIC chez les patients tolérants aux opioïdes, se référer à la conversion des doses équivalentes ci-dessous. Si nécessaire, la posologie peut par la suite être augmentée ou diminuée par paliers de 12 ou 25 microgrammes/heure afin d'atteindre la posologie minimale optimale de DUROGESIC en tenant compte de la réponse au traitement et des besoins en analgésiques supplémentaires. **Patients naïfs d'opioïdes:** En général, la voie transdermique n'est pas recommandée chez les patients naïfs d'opioïdes. D'autres voies d'administration (orale, parentérale) doivent être envisagées. Afin d'éviter un surdosage, il est recommandé que les patients naïfs d'opioïdes reçoivent de faibles doses d'opioïdes à libération immédiate (tels que la morphine, l'hydromorphone, l'oxycodone, le tramadol et la codéine) à ajuster jusqu'à atteindre une dose analgésique équivalente à une dose de DUROGESIC de 12 ou 25 microgrammes/heure. Après quoi les patients peuvent changer de traitement pour DUROGESIC. Dans le cas où il n'est pas possible de débiter par des opioïdes par voie orale et où DUROGESIC représente la seule option de traitement appropriée chez les patients naïfs d'opioïdes, seule l'utilisation de la dose initiale la plus faible (12 microgrammes/heure) est envisageable. Dans ce cas, le patient doit être étroitement surveillé. Il existe un risque d'hypoventilation grave ou potentiellement fatal même si la plus faible dose de DUROGESIC est utilisée pour l'initiation du traitement chez les patients naïfs d'opioïdes (voir rubriques 4.4 et 4.9). **Conversion des doses équivalentes:** Chez les patients actuellement traités par des analgésiques opioïdes, la dose initiale de DUROGESIC doit être fonction de la dose journalière du précédent opioïde. Pour calculer la dose initiale optimale de DUROGESIC, il convient de suivre les étapes ci-dessous. 1. Calculer la dose par 24 heures (mg/jour) de l'opioïde actuellement administré. 2. Convertir la quantité ainsi obtenue en dose équivalente de morphine orale par 24 heures à l'aide des facteurs de multiplication du tableau 1 pour la voie d'administration appropriée. 3. Afin d'obtenir le dosage de DUROGESIC correspondant à la dose équivalente calculée de morphine par 24 heures, utiliser les tableaux 2 ou 3 de conversion des doses comme suit : 3a. le tableau 2 est destiné aux patients adultes nécessitant une rotation des opioïdes ou cliniquement moins stables (le rapport de conversion de la morphine orale au fentanyl transdermique est d'environ 150:1) 3b. le tableau 3 est destiné aux patients adultes dont le traitement par opioïde est stable et bien toléré (le rapport de conversion de la morphine orale au fentanyl transdermique est d'environ 100:1) **Tableau 1 : Tableau de conversion – Facteurs de multiplication pour la conversion de la dose journalière des opioïdes précédents en dose équivalente de morphine orale par 24 heures : (mg/jour) de l'opioïde précédent x Facteur = dose équivalente de morphine orale par 24 heures.** Opioïde précédent: **Voie d'administration:** Facteur de multiplication. morphine: **orale:** 1* / **parentérale:** 3. buprénorphine: **sublinguale:** 75 / **parentérale:** 100. codéine: **orale:** 0,15 / **parentérale:** 0,23*. diamorphine: **orale:** 0,5 / **parentérale:** 6*. fentanyl: **orale:** - / **parentérale:** 300. hydromorphone: **orale:** 4 / **parentérale:** 20*. kéto-bémidone: **orale:** 1 / **parentérale:** 3. lévorphanol: **orale:** 7,5 / **parentérale:** 15*. méthadone: **orale:** 1,5 / **parentérale:** 3*. oxycodone: **orale:** 1,5 / **parentérale:** 3. oxymorphone: **rectale:** 3 / **parentérale:** 30*. péthidine: **orale:** - / **parentérale:** 0,4*. tapentadol: **orale:** 0,4 / **parentérale:** -; **tramadol:** **orale:** 0,25 / **parentérale:** 0,3*. * La puissance de la morphine par voie orale/IM est basée sur l'expérience clinique chez les patients présentant une douleur chronique. ^b Basé sur des études à dose unique dans lesquelles une dose en IM de chaque substance active listée a été comparée à la morphine pour établir la puissance relative. Les doses orales sont celles recommandées lors du passage d'une voie parentérale à une voie orale. **Référence:** Adapté de 1) Foley KM. The treatment of cancer pain. NEJM 1985; 313 (2): 84-95 et 2) McPherson ML. Introduction to opioïd conversion calculations. Dans : Demystifying Opioïd Conversion Calculations: A Guide for Effective Dosing. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2010:1-15. **Tableau 2 : Dose initiale recommandée de DUROGESIC en fonction de la dose orale journalière de morphine (pour des patients nécessitant une rotation des opioïdes ou cliniquement moins stables : rapport de conversion de la morphine orale au fentanyl transdermique d'environ 150:1).** Dose orale de morphine par 24 heures (mg/jour): Dosage de DUROGESIC ($\mu\text{g/h}$). <90: 12 – 90-134: 25 – 135-224: 50 – 225-314: 75 – 315-404: 100 – 405-494: 125 – 495-584: 150 – 585-674: 175 – 675-764: 200 – 765-854: 225 – 855-944: 250 – 945-1034: 275 – 1035-1124: 300. ¹ Dans les études cliniques, ces intervalles de doses orales de morphine étaient utilisés comme base pour la conversion en DUROGESIC. **Tableau 3 : Dose initiale recommandée de DUROGESIC en fonction de la dose orale journalière de morphine (pour des patients dont le traitement par opioïde est stable et bien toléré : rapport de conversion de la morphine orale au fentanyl transdermique d'environ 100:1):** Dose orale de morphine par 24 heures (mg/jour): Dosage de DUROGESIC ($\mu\text{g/h}$). ≤ 44: 12 – 45-89: 25 – 90-149: 50 – 150-209: 75 – 210-269: 100 – 270-329: 125 – 330-389: 150 – 390-449: 175 – 450-509: 200 – 510-569: 225 – 570-629: 250 – 630-689: 275 – 690-749: 300. **Évaluation initiale de l'effet analgésique maximal de DUROGESIC** ne peut être réalisée avant 24 heures de pose du patch. En effet, les concentrations sériques de fentanyl augmentent progressivement pendant les 24 premières heures suivant la pose du premier patch. Par conséquent, le traitement analgésique précédent doit être progressivement arrêté après l'administration de la première dose, jusqu'à ce que l'efficacité analgésique de DUROGESIC soit atteinte. **Ajustement de la dose et traitement d'entretien:** Le patch de DUROGESIC doit être remplacé toutes les 72 heures. La dose doit être ajustée au cas par cas en fonction de l'utilisation moyenne quotidienne d'analgésiques supplémentaires jusqu'à ce qu'un équilibre entre efficacité analgésique et tolérance soit atteint. Normalement, les adaptations posologiques doivent être effectuées par paliers de 12 ou de 25 microgrammes/heure, bien qu'il faille tenir compte des besoins en analgésiques supplémentaires (morphine orale 45 ou 90 mg/jour équivalent à DUROGESIC 12 ou 25 microgrammes/heure) et de l'intensité de la douleur du patient. Après une augmentation de la dose, il peut s'écouler jusqu'à 6 jours pour que le patient atteigne l'équilibre à la nouvelle dose. Par conséquent, après une augmentation de la dose, les patients doivent porter le patch à la dose augmentée pendant deux périodes de 72 heures avant d'effectuer une autre augmentation de dose. Il est possible d'utiliser plus d'un patch de DUROGESIC pour des doses supérieures à 100 microgrammes/heure. Les patients peuvent avoir périodiquement besoin de doses supplémentaires d'un analgésique à courte durée d'action, en cas de douleur paroxystique. Certains patients peuvent avoir besoin de méthodes d'administration d'opioïdes supplémentaires ou différentes quand la dose de DUROGESIC dépasse 300 microgrammes/heure. 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. Si le patch doit être remplacé (notamment si le patch se décolle) avant les 72 heures, son patch même dosage doit être appliqué sur une zone différente de la peau. Une telle situation peut entraîner une augmentation des concentrations sériques (voir rubrique 5.2) et le patient doit être étroitement surveillé. **Arrêt de DUROGESIC:** S'il s'avère nécessaire d'arrêter le traitement par DUROGESIC, le remplacement par d'autres opioïdes doit être progressif, en commençant par une dose faible puis en augmentant progressivement les doses. En effet, les concentrations de fentanyl diminuent progressivement après le retrait du patch de DUROGESIC. Il faut au moins 20 heures pour que les concentrations sériques de fentanyl diminuent de 50 %. En règle générale, il faut arrêter progressivement le traitement analgésique opioïde afin d'éviter les symptômes de sevrage. Les symptômes de sevrage des opioïdes sont possibles chez certains patients après une conversion ou une adaptation de dose. Les tableaux 1, 2 et 3 doivent seulement être utilisés pour le passage d'autres opioïdes à DUROGESIC et non pour le passage de DUROGESIC à d'autres traitements afin d'éviter de surestimer la nouvelle dose analgésique et d'entraîner un risque de surdosage. **Populations particulières: Patients âgés:** Les patients âgés doivent être étroitement surveillés et la dose doit être ajustée individuellement en fonction de l'état du patient. Chez les patients âgés naïfs d'opioïdes, le traitement doit seulement être envisagé lorsque les bénéfices sont supérieurs aux risques. Dans ces cas, seul DUROGESIC 12 microgrammes/heure doit être utilisé pour initier le traitement. **Insuffisance rénale et hépatique:** En cas d'insuffisance hépatique ou rénale, une surveillance étroite est nécessaire et la dose doit être ajustée individuellement en fonction de l'état du patient. Chez les patients naïfs d'opioïdes atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique, le traitement doit seulement être envisagé lorsque les bénéfices sont supérieurs aux risques. Dans ces cas, seul DUROGESIC 12 microgrammes/heure doit être utilisé pour initier le traitement. **Population pédiatrique: Enfants âgés de 16 ans et plus:** Se reporter à la posologie chez l'adulte. **Enfants âgés de 2 à 16 ans:** DUROGESIC doit être administré uniquement aux enfants (âgés de 2 à 16 ans) tolérants aux opioïdes recevant déjà une dose équivalente à au moins 30 mg de morphine orale par jour. Pour calculer la dose de DUROGESIC à administrer chez les enfants à partir d'opioïdes par voie orale ou parentérale, se référer à la conversion des doses équivalentes (Tableau 1) et à la dose de DUROGESIC recommandée en fonction de la dose journalière de morphine orale (Tableau 4). **Tableau 4 : Dose de DUROGESIC recommandée chez les enfants* en fonction de la dose journalière de morphine orale: Dose de morphine orale par 24 heures (mg/jour): Dosage de DUROGESIC ($\mu\text{g/h}$). 30–44: 12 – 45–134: 25. ¹ La conversion à des dosages de DUROGESIC supérieurs à 25 microgrammes/heure est la même pour les enfants et les adultes (voir Tableau 2). ² Dans les études cliniques, ces intervalles de dose journalière de morphine orale ont été utilisés comme base de conversion à DUROGESIC. Dans deux études pédiatriques, la dose nécessaire de fentanyl par voie transdermique a été calculée de façon prudente : 30 mg à 44 mg de morphine orale par jour ou une dose équivalente d'opioïde ont été remplacés par un dispositif transdermique DUROGESIC 12 microgrammes/heure. Cette table de conversion chez l'enfant ne s'applique qu'au passage de la morphine orale (ou son équivalent) à DUROGESIC, dispositif transdermique. La table de conversion ne doit pas être utilisée pour le passage d'un traitement par DUROGESIC à d'autres opioïdes en raison du risque de surdosage. L'effet analgésique de la première dose de DUROGESIC ne sera pas optimal pendant les 24 premières heures. C'est pourquoi il est recommandé de poursuivre à doses régulières les analgésiques antérieurement utilisés pendant les 12 heures suivant le remplacement par DUROGESIC. Pendant les 12 heures suivantes, ces analgésiques pourront être utilisés en fonction du besoin clinique. Une surveillance dans des effets indésirables du patient, pouvant inclure une hypoventilation, est recommandée pendant au moins 48 heures après l'initiation du traitement par DUROGESIC ou après une augmentation de la dose. DUROGESIC ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies. **Ajustement de la dose et traitement d'entretien chez les enfants:** Le patch de DUROGESIC doit être remplacé toutes les 72 heures. La dose doit être ajustée au cas par cas jusqu'à ce qu'un équilibre entre efficacité analgésique et tolérance soit atteint. La posologie ne doit pas être augmentée par paliers de moins de 72 heures. En cas d'effet analgésique insuffisant de DUROGESIC, il peut être nécessaire d'administrer des doses supplémentaires de morphine ou d'un autre opioïde à courte durée d'action. En fonction des besoins analgésiques supplémentaires et de l'état douloureux de l'enfant, il peut être nécessaire d'augmenter la dose. Les adaptations posologiques doivent être réalisées par paliers de 12 microgrammes/heure. **Mode d'administration:** DUROGESIC est à usage transdermique. DUROGESIC doit être appliqué sur une peau non irritée et non irradiée, sur une partie plane du haut du corps ou sur la partie supérieure du bras. Chez les jeunes enfants, la partie supérieure du dos est l'emplacement privilégié afin d'éviter que l'enfant retire le patch. Les poils sur le site d'application doivent être coupés (et non rasés) avant l'application (une région glabre de la peau est préférable). Si le site d'application de DUROGESIC nécessite un nettoyage préalable à l'application du patch, il convient de le faire avec de l'eau propre. Les savons, huiles, lotions ou tout autre agent susceptible d'irriter la peau ou d'en altérer ses caractéristiques ne doivent pas être utilisés. La peau doit être parfaitement sèche avant d'appliquer le patch. Les patchs doivent être examinés avec attention avant utilisation. Tout patch découpé ou endommagé de quelque façon que ce soit ne doit pas être utilisé. DUROGESIC doit être appliqué immédiatement après avoir extrait le patch de l'emballage scellé. Pour enlever le patch de son sachet protecteur, repérer l'encoche pré-découpée (indiquée par une flèche sur l'emballage du patch) située au bord du scellage. Plier le sachet au niveau de l'encoche puis déchirer soigneusement le sachet. Puis ouvrir le sachet sur deux côtés en le dépliant comme un livre. La pellicule protectrice du patch est découpée. Plier le patch au centre et retirer séparément chaque moitié de la pellicule. Éviter de toucher le côté adhésif du patch. Appliquer le patch sur la peau en appuyant légèrement avec la paume de la main pendant environ 30 secondes. S'assurer que les bords du patch adhèrent correctement. Se laver ensuite les mains à l'eau propre. DUROGESIC peut être porté pendant 72 heures consécutives. Après le retrait du précédent patch transdermique le nouveau patch doit être appliqué à un endroit différent. Attendre plusieurs jours avant d'appliquer un nouveau patch sur la même zone de la peau. **Contre-indications:** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Douleur aiguë ou post-opératoire puisqu'il n'y a aucune possibilité de titration de la dose lors d'une utilisation de courte durée et qu'une hypoventilation grave ou potentiellement fatale pourrait en résulter. Dépression respiratoire sévère. **Effets indésirables:** La sécurité d'emploi de DUROGESIC a été évaluée chez 1 565 sujets adultes et 289 enfants ayant participé à 11 études cliniques (1 en double-aveugle, contrôlée versus placebo ; 7 en ouvert, contrôlées par un médicament actif ; 3 en ouvert, non contrôlées) relatives au traitement de la douleur chronique d'origine cancéreuse ou non-cancéreuse. Ces sujets ont reçu au moins une dose de DUROGESIC et ont permis de fournir des données de sécurité. Sur la base des données de sécurité combinées à partir de ces études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (fréquence ≥10 %) étaient : nausées (35,7 %), vomissements (23,2 %), constipation (23,1 %), somnolence (15,0 %), sensations vertigineuses (13,1 %) et céphalées (11,8 %). Les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation par DUROGESIC à partir de ces études cliniques, incluant les effets indésirables mentionnés ci-dessus et ceux signalés après la commercialisation sont présentés dans le tableau 5. Les catégories de fréquence sont définies de la manière suivante : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100), rare (≥ 1/10 000 à <1/1 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données cliniques disponibles). Les effets indésirables sont listés par classe de système organe suivant un ordre décroissant de gravité dans chaque catégorie de fréquence. **Tableau 5 : Effets indésirables chez les patients adultes et enfants: Classe de système organe: Catégorie de fréquence. Affections du système immunitaire: Fréquent:** Hypersensibilité. **Fréquence indéterminée:** Choc anaphylactique, réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde. **Troubles du métabolisme et de la nutrition: Fréquent:** Anorexie. **Affections psychiatriques: Fréquent:** Insomnie, Dépression, Anxiété, Etat confusionnel, Hallucinations. **Peu fréquent:** Agitation, Désorientation, Humeur euphorique. **Affections du système nerveux: Très fréquent:** Somnolence, Sensations vertigineuses, Céphalées. **Fréquent:** Tremblements, Paresthésie. **Peu fréquent:** Hyposthésie, Convulsions (y compris crises cloniques et crises de grand mal), Amnésie, Diminution du niveau de conscience, Perte de conscience. **Affections oculaires: Peu fréquent:** Vision floue. **Rare:** Myosis. **Affections de l'oreille et du labyrinthe: Fréquent:** Vertiges. **Affections cardiaques: Fréquent:** Palpitations, Tachycardie. **Peu fréquent:** Bradycardie, Cyanose. **Affections vasculaires: Fréquent:** Hypertension. **Peu fréquent:** Hypotension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: Fréquent:** Dyspnée. **Peu fréquent:** Dépression respiratoire, Détresse respiratoire. **Rare:** Apnée, Hypoventilation. **Fréquence indéterminée:** Bradypnée. **Affections gastro-intestinales: Très fréquent:** Nausées, Vomissements, Constipation. **Fréquent:** Diarrhées, Sécheresse buccale, Douleurs abdominales, Douleurs abdominales hautes, Dyspepsie. **Peu fréquent:** Iléus. **Rare:** Sublilus. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Fréquent:** Hyperhidrose, Prurit, Eruption cutanée, Erythème. **Peu fréquent:** Eczéma, Dermatite allergique, Troubles cutanés, Dermatite, Dermatite de contact. **Affections musculo-squelettiques et systémiques: Fréquent:** Contractures musculaires. **Peu fréquent:** Contractions musculaires. **Affections du rein et des voies urinaires: Fréquent:** Rétention urinaire. **Affections des organes de reproduction et du sein: Peu fréquent:** Dysfonctionnement érectile, Dysfonctionnement sexuel. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration: Fréquent:** Fatigue, Oedème périphérique, Asthénie, Malaise, Sensation de froid. **Peu fréquent:** Réaction au site d'application, Syndrome grippal, Sensation de modification de température corporelle, Hypersensibilité au site d'application, Syndrome de sevrage, Fièvre. **Rare:** Dermatite au site d'application, Eczéma au site d'application. ¹ la fréquence assignée (peu fréquent) est fonction des analyses de fréquence incluant seulement les sujets adultes et enfants des études cliniques présentant une douleur d'origine non-cancéreuse. **Population pédiatrique:** La sécurité d'emploi de DUROGESIC a été évaluée chez 289 enfants (<18 ans) ayant participé à 3 études cliniques relatives au traitement de la douleur chronique ou continue d'origine cancéreuse ou non-cancéreuse. Ces sujets ont reçu au moins une dose de DUROGESIC et ont permis de fournir des données de sécurité. Le profil de sécurité d'emploi chez les enfants et les adolescents traités par DUROGESIC était similaire à celui observé chez les adultes. Chez l'enfant, il n'a pas été identifié de risque supérieur à celui attendu lors de l'utilisation des opioïdes dans le traitement des douleurs associées à une maladie grave et il ne semble pas qu'il y ait de risque pédiatrique spécifique associé à l'utilisation de DUROGESIC chez l'enfant à partir de l'âge de 2 ans dès lors qu'il est utilisé selon les recommandations définies. Sur la base des données de sécurité combinées à partir de ces 3 essais cliniques chez les enfants, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (fréquence ≥10 %) étaient : vomissements (33,9 %), nausées (23,5 %), céphalées (16,3 %), constipation (13,5 %), diarrhées (12,8 %) et prurit (12,8 %). L'usage répété de DUROGESIC peut conduire à l'apparition d'une tolérance et d'une dépendance physique et psychique. Après les relais d'autres analgésiques opioïdes par DUROGESIC ou après l'arrêt brutal du traitement, certains patients peuvent présenter des symptômes de sevrage aux opioïdes (tels que nausées, vomissements, diarrhée, anxiété et frissons). Il y a eu de très rares cas de syndrome de sevrage néonatal chez des nouveau-nés dont les mères avaient reçu un traitement prolongé par DUROGESIC durant la grossesse. Des cas de syndrome sérotoninergique ont été rapportés avec le fentanyl administré de façon concomitante avec des médicaments sérotoninergiques puissants. **Déclaration des effets indésirables suspects:** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : **Belgique:** l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be). **Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments: Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> **Nature et contenu de l'emballage extérieur:** DUROGESIC est disponible en cinq dosages différents: DUROGESIC 12 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$): Emballage contenant 5, 10 ou 20 (emballage clinique) dispositifs transdermiques imprimés en encres orange. DUROGESIC 25 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$): Emballage contenant 5, 10 ou 20 (emballage clinique) dispositifs transdermiques imprimés en encres verte, DUROGESIC 50 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$): Emballage contenant 5, 10 ou 20 (emballage clinique) dispositifs transdermiques imprimés en encres verte, DUROGESIC 75 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$): Emballage contenant 5, 10 ou 20 (emballage clinique) dispositifs transdermiques imprimés en encres bleue. DUROGESIC 100 microgrammes/heure ($\mu\text{g/h}$): Emballage contenant 5, 10 ou 20 (emballage clinique) dispositifs transdermiques imprimés en encres grise. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Chaque dispositif est emballé individuellement dans un sachet consistant en : film d'acrylonitrile, polyéthylène tétrahélate (PET), film de polyéthylène basse densité/ aluminium et adhésif (child-résistant pour PET/LDPE/Alu/Adhésive/Barex heat seal layer). **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:** Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:** DUROGESIC 12 $\mu\text{g/h}$ dispositif transdermique : BE 274181; DUROGESIC 25 $\mu\text{g/h}$ dispositif transdermique : BE 177904; DUROGESIC 50 $\mu\text{g/h}$ dispositif transdermique : BE 177886; DUROGESIC 75 $\mu\text{g/h}$ dispositif transdermique : BE 177895; DUROGESIC 100 $\mu\text{g/h}$ dispositif transdermique : BE 177834. **MODE DE DELIVRANCE:** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/DE L'APPROBATION DU TEXTE:** Date de mise à jour du texte : 22/09/2016. Date de l'approbation du texte : 22/09/2016. *Toute information complémentaire peut être obtenue sur demande.***