

16/06/2014

Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalno životno ugrožavajućim oštećenjima nakon slučajnog izlaganja transdermalnom fentanilu ("flasteri" Durogesic, Fentanil Sandoz, Matrifen, Fentagesic)

Poštovani,

Johnson&Johnson S.E. d.o.o., Sandoz d.o.o., Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. i Pliva Hrvatska d.o.o., nositelji odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj lijekova koji sadrže fentanil namijenjenih za transdermalnu primjenu, u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) žele Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Nastavljaju se prijave slučajne izloženosti transdermalnom fentanilu u osoba koje ga ne koriste, naročito u djece.
- Kako bi se spriječila potencijalna životno ugrožavajuća oštećenja nakon slučajne izloženosti fentanilu, zdravstvene radnike se podsjeća na važnost pružanja jasnih informacija bolesnicima i njegovateljima koje se odnose na rizik slučajnog prijenosa flastera, njegovog slučajnog gutanja i na potrebu za prikladno odlaganje flastera:

Slučajna izloženost prijenosom flastera: Bolesnike i njegovatelje se mora savjetovati da se, ako dođe do slučajnog prijenosa flastera, preneseni flaster mora odmah ukloniti s kože osobe koja ga ne koristi.

Slučajno gutanje: Bolesnike i njegovatelje se mora savjetovati da pažljivo odaberu mjesto primjene flastera i provjere prijanjanje na kožu.

Upotrijebljeni flasteri: Bolesnike i njegovatelje treba savjetovati da se upotrijebljeni flasteri moraju presaviti i to tako da adhezivna strana naliježe sama na sebe, te da se nakon toga flaster mora sigurno odložiti.

Daljnje informacije o slučajnoj izloženosti transdermalnom fentanilu

Problematika slučajne izloženosti nije novo sigurnosno pitanje. Međutim, slučajevi slučajne izloženosti se javljaju te su u nekim slučajevima doveli do smrtnog ishoda (svi su uključivali djecu). Nedavno je Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) pregledalo slučajeve u EU te je uočeno da je smanjena vidljivost flastera mogla doprinijeti takvim slučajevima. Stoga je PRAC preporučio poboljšanje vidljivosti transdermalnog terapijskog sustava fentanila.

Kako bi se spriječio slučajan prijenos flastera koji sadrži fentanil na kožu osobe koja ga ne koristi, npr. prilikom dijeljenja kreveta ili bliskog fizičkog kontakta, potreban je oprez. Radi zaštite djece od slučajnog gutanja, mjesto primjene mora se pažljivo odabrati te se prijanjanje flastera mora pažljivo nadzirati.

Dodatno, važno je da zdravstveni radnik pruži bolesnicima jasnu informaciju o sigurnom rukovanju flasterima. Bolesnike se mora informirati o važnosti presavijanja flastera tako da adhezivna strana naliježe sama na sebe, te da se nakon toga flaster mora sigurno odložiti.

U narednom periodu biti će poboljšana vidljivost flastera. U međuvremenu, cilj ove komunikacije je podsjetiti Vas koliko je važno podijeliti ove informacije s kolegama, bolesnicima i njegovateljima.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 83/13), potrebno je prijaviti HALMED-u pisanim putem na službenim obrascima dostupnim na stranici www.halmed.hr. Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb) telefaksom (01 4884 119) ili elektronskom poštom (nuspojave@halmed.hr).

Kontakt nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj

Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Janssen Medicinski odjel, Oreškovićeva 6h, 10010 Zagreb, Hrvatska, Tel: + 385 1 6610 750, Faks: + 385 1 6610 751, e-mail: JJSAFETY@jnocr.jnj.com

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, tel: 01/2353-111, fax: 01/2337-785), web stranica: www.sandoz.hr

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Črnomerec 29, Zagreb, tel: +385 1 3778-896, fax: +385 1 3775 688, e-mail: DSO-HR@takeda.com

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Flipovića 25, 10000 Zagreb, telefon: (01) 3724-774, faks: (01) 3724-620 web stranica: www.pliva.com

S poštovanjem,



Alden Dalagija, dr.med.
(Johnson&Johnson S.E.d.o.o.)



Miro Papić, dr.med. (Sandoz d.o.o.)



Sandra Steigl, dr.med.
(Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.)



Martino Grizelj, dr.med.
(Pliva Hrvatska d.o.o.)