

Praha 16. 6. 2014

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům

TRANSDERMÁLNÍ FENTANYL

Upozornění na možné ohrožení života při náhodné expozici transdermálnímu fentanylu („náplasti“)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

v souladu s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), by Vás níže uvedení držitelé rozhodnutí o registraci chtěli informovat o následujících skutečnostech:

Souhrn

- Nadále jsou hlášeny případy náhodné expozice transdermálnímu fentanylu u osob, které nejsou uživateli náplasti, zejména u dětí.
- Abychom předešli potenciálnímu, život ohrožujícímu poškození v důsledku náhodné expozice fentanylu, informujeme tímto lékaře a zdravotnické pracovníky, že je nezbytné poskytnout pacientům a osobám, které o ně pečují, jasné informace o riziku náhodného přenesení nebo náhodného požití náplasti a o správné likvidaci náplasti.

Náhodná expozice při přenesení náplasti:

Je třeba poučit pacienty a osoby o ně pečující, že pokud dojde k náhodnému přenesení náplasti na kůži jiné osoby, musí být přenesená náplast okamžitě odstraněna.

Náhodné požití:

Je třeba poučit pacienty a osoby o ně pečující, aby pečlivě vybírali místa aplikace a kontrolovali přilnutí náplasti.

Použitá náplast:

Je třeba poučit pacienty a osoby o ně pečující, že použitá náplast je nutné přeložit tak, aby došlo ke slepení lepidla plochy náplasti k sobě, a poté je nezbytné náplast bezpečně zlikvidovat.

Další informace o náhodné expozici transdermálnímu fentanylu

Náhodná expozice není novým bezpečnostním problémem. Případy náhodné expozice se však stále vyskytují a v některých případech měly i smrtelné následky (ve všech případech se jednalo o děti).

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) provedl celoevropský průzkum a zjistil, že k těmto případům mohla přispět i nedostatečná viditelnost náplasti. PRAC proto doporučuje zlepšit viditelnost u fentanylu TTS (transdermálního terapeutického systému).

Je zapotřebí opatrnosti, aby se zamezilo náhodnému přenesení fentanylové náplasti na osobu, která náplast nepoužívá, například při sdílení stejného lůžka nebo při těsném fyzickém kontaktu. K ochraně před náhodným požitím u dětí je třeba pečlivě zvolit místo aplikace a pečlivě sledovat přilnutí náplasti.

Je důležité, aby zdravotničtí pracovníci jasně informovali pacienty o bezpečném zacházení s náplastí. Pacienti mají být informováni, že je důležité použitou náplast přeložit tak, aby došlo ke slepení lepidla plochy náplasti k sobě, a poté je nezbytné ji bezpečně zlikvidovat.

Tímto sdělením Vás upozorňujeme, že je důležité předávat uvedené informace kolegům, zdravotním sestřám, pacientům a osobám o ně pečujícím.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Prosíme, hlase jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nežádoucí účinky týkající se fentanylových náplastí můžete současně nahlásit i místnímu zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

Kontaktní údaje držitelů rozhodnutí o registraci

Bližší informace ohledně kontaktních údajů jsou uvedeny také v příslušné informaci o přípravku (Souhrn údajů a příbalová informace).

S pozdravem

Držitelé rozhodnutí o registraci:

Název přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Hlášení nežádoucích účinků
DUROGESIC 12 (25, 50, 75, 100) µg/h transdermální náplast	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	fax: +421 232 408 494 +420 227 012 224 tel: +421 232 408 440 email: jcernako@its.jnj.com farmakovigilance@its.jnj.com
MATRIFEN 12 (25, 50, 75, 100) mikrogramů/hod – transdermální náplast	TAKEDA PHARMA A/S, Roskilde, Dánsko Zastoupení v ČR: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Škrétova 490/12 120 00 Praha 2 - Vinohrady	fax: +421 234 722 733 tel: +420 234 722 722 tel: +421 731 620 780 email: hana.bartosova@takeda.com
FENTANYL-RATIOPHARM 12 (25, 50, 75, 100) µg/h transdermální náplast	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Německo	fax: +420 251 007 110 tel: +420 251 007 435 email: Safety.Czech@teva.cz
FENTALIS 12,5 (25, 50, 75, 100) µg/h transdermální náplast	Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3	fax: +420 221 421 629-30 tel.: +420 221 421 611 e-mail: office.cz@sandoz.com farmakovigilance.czech@sandoz.com

DOLFORIN 25 (50, 75, 100) µg/h transdermální náplast	Gedeon Richter Plc., Budapešť	fax: +420 261 141 201 tel: 1420 261 141 215 e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz
ADOLOR 25 (50, 100) µg/h transdermální náplast	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D- 61118 Bad Vilbel Německo	tel: +420 257 888 111 e-mail: stanislava.valkova@stada-pharma.cz farmakovigilance@stada-pharma.cz
OPIODUR 25 (50, 75, 100) mikrogramů/h transdermální náplast	Pharmabide Ltd., 20, Lakonias str., 15234 Halandri Athény, Řecko	Tel: +30 210 6827177 +30 210 6691390 Fax: +30 210 6691399 Email: business@pharmabide.gr safetygreece@lavipharm.com
FENTANYL MYLAN 12 (25, 50, 75,100) mikrogramů/hodinu transdermální náplast	Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire Velká Británie	Tel: +91 2551304700 e-mail: balwant.heer@mylan.co.uk
ALGOGESIC 12,5 (25, 50, 75, 100) mikrogramů/h transdermální náplast	Zentiva, a.s., U Kabelovny 130 102 37 Praha10	fax: +420 233 086 222 tel: +420 233 086 185 email: PRG.CZ_PHV@sanofi.com