

Predstavništvo Janssen Cilag Kft
Beograd
Omladinskih brigada 88B,
11070 Novi Beograd, Srbija
tel: +381 11 353 6800
fax: +381 11 353 6801



13.12.2013.

Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa novim upozorenjima o mogućoj pojavi serotoninskog sindroma prilikom istovremene primene lekova Fentanyl (fentanil) rastvor za injekciju i Durogesic® (fentanil) transdermalni flaster sa serotonergičkim lekovima

Poštovani,

Kompanija Janssen Cilag Kft, nosilac dozvola za lekove **Fentanyl** (fentanil) i **Durogesic®** (fentanil) u R. Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim putem želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

Ovim pismom želimo da Vas upozorimo na mogućnost pojave **serotoninskog sindroma** u slučajevima kada se **serotonergički lekovi primenjuju istovremeno** sa lekovima koji kao aktivnu supstancu sadrže **FENTANIL**, uključujući lekove Fentanyl i Durogesic®. Serotoninski sindrom je potencijalno životno ugrožavajuće stanje.

Analizom dostupnih informacija o mogućnosti pojave serotoninskog sindroma u slučaju istovremene primene serotonergičkih lekova i lekova koji kao aktivnu supstancu sadrže fentanil, a za koje je kompanija Janssen Cilag Kft nosilac dozvole, zaključeno je da je potrebno izvršiti izmene Sažetka karakteristika leka (SPC) i Uputstva za lek (PIL) za lekove Fentanyl i Durogesic® kako bi se uključilo upozorenje o potencijalnoj pojavi serotonergičkog sindroma pri istovremenoj primeni fentanila i serotonergičkih lekova.

Preporuke za zdravstvene radnike

- Savetuje se oprez kada se lekovi Fentanyl i Durogesic® primenjuju istovremeno sa lekovima koji utiču na serotonergički neurotransmiterski sistem.

- Serotoninski sindrom kao potencijalno životno ugrožavajuće stanje može se javiti prilikom istovremene primene sledećih lekova:

- serotonergičkih lekova kao što su selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI)
- inhibitora preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI)
- lekova koji mogu dovesti do poremećaja metabolizma serotonina (uključujući inhibitore monoaminoooksidaze - MAOI)

- Serotoninski sindrom se može javiti pri primeni preporučenih doza.

- Serotoninski sindrom uključuje pojavu jednog ili više sledećih simptoma:

- izmene mentalnog statusa pacijenta (npr. agitiranost, halucinacije, koma)
- nestabilnost autonomnog nervnog sistema (npr. tahikardija, labilan krvni pritisak, hipertermija)
- neuromuskularni poremećaji (npr. hiperrefleksija, poremećaj koordinacije, rigiditet)
- gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, dijareja)

U slučaju sumnje na serotoninski sindrom potrebno je što pre obustaviti terapiju lekovima Fentanyl ili Durogesic®.

Dodatne informacije

Serotoninski sindrom se najčešće opisuje kao klinički trijas simptoma kao što su izmene u mentalnom statusu pacijenta, hiperaktivnost autonomnog nervnog sistema i neuromuskularni poremećaji, što je posledica povećanog agonističkog dejstva serotonina na receptore centralnog nervnog sistema i periferne serotonergičke receptore. Simptomi se mogu razviti brzo, često u okviru nekoliko minuta nakon primene leka. Serotoninski sindrom se kod oko 60% pacijenta javlja unutar 6 sati nakon prve primene leka, predoziranja ili izmena u doziranju. (Referenca: Boyer EW, Shannon M. *The Serotonin Syndrome, N Engl J Med.* 2005; 352: 1112-1120)

Slučajevi serotoninskog sindroma su zabeleženi prilikom istovremene primene lekova Fentanyl i Durogesic® sa drugim lekovima za koje je poznato da mogu biti povezani sa pojavom serotoninskog sindroma. Uloga fentanila u nastanku serotoninskog sindroma u ovim slučajevima nije u potpunosti razjašnjena zbog nedostatka farmakoloških dokaza za biološku potvrdu. Rezultati nekih ispitivanja na životinjama sugerisali su da bi fentanil mogao imati serotonergička svojstva.

Serotoninski sindrom nije neželjena reakcija na lek koja se javlja pri monoterapiji lekovima Fentanyl ili Durogesic®, već su slučajevi serotoninskog sindroma zabeleženi pri istovremenoj primeni serotonergičkih lekova i lekova koji kao aktivnu supstancu sadrže fentanil.

Napomena:

Ovo obaveštenje se ne odnosi samo na lekove Fentanyl i Durogesic® već na sve lekove registrovane u R.Srbiji koji sadrže fentanil kao aktivnu supstancu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući lekove Fentanyl i Durogesic®, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** ALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
- telefaksom: 011 **39 51 131** ili 011 **39 51 130**
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove Fentanyl ili Durogesic®, možete prijaviti zaposlenima u kompaniji Janssen Cilag Kft, bilo odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu. Kompanija Janssen Cilag Kft će obraditi slučaj i dostaviti izveštaj ALIMS-u. Možete nam se obratiti i ako su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa terapijskom primenom lekova Fentanyl i Durogesic®.

Jelena Vuković
Tel: 011 353 6811
Email: jvukovic@its.jnj.com

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekovima koji sadrže fentanil kao aktivnu supstancu prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji

