

Beograd, jun 2014.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### Podsećanje na rizik od potencijalno životno ugrožavajućih slučajeva akcidentalnog izlaganja transdermalnim flasterima fentanila

Poštovani,

Nosioci dozvola za transdermalne flastere fentanila Durogesic® (Janssen Cilag Kft), Victanyl® (Actavis d.o.o) i Fentanyl Sandoz® MAT (Sandoz Pharmaceuticals d.d), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

#### Sažetak

- Slučajevi akcidentalnog izlaganja transdermalnim flasterima fentanila, posebno dece, i dalje se prijavljuju u Evropi.
- Radi sprečavanja potencijalne opasnosti po život usled slučajnog (akcidentalnog) izlaganja transdermalnom fentanilu, **podsećamo zdravstvene radnike na važnost jasnog informisanja pacijenata i negovatelja o riziku od slučajnog prenošenja flastera, slučajnog gutanja flastera i o potrebi odgovarajućeg odlaganja flastera:**
  - Slučajno izlaganje usled prenošenja flastera: pacijente i negovatelje treba posavetovati da ukoliko se flaster slučajno prenese na drugu osobu, zalepljeni flaster se mora odmah skinuti sa kože te osobe.
  - Slučajno gutanje: pacijente i negovatelje treba posavetovati da pažljivo odaberu mesto primene i provere prijanjanje flastera.
  - Iskorišćeni flasteri: pacijente i negovatelje treba posavetovati da iskorišćeni flaster odmah presaviju na pola tako da lepljive strane budu okrenute jedna prema drugoj, a potom ga bezbedno uklone (van domašaja dece) u skladu sa uputstvom za lek koje je priloženo u pakovanju.

#### Dodatne informacije

Problem slučajnog izlaganja transdermalnim flasterima fentanila nije novi bezbednosni problem. Međutim, slučajevi akcidentalnog izlaganja se prijavljuju, a neki od njih imali su fatalan ishod (svi kod dece). Nedavno je Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) pri Evropskoj agenciji za lekove, sproveo analizu slučajeva zabeleženih u EU i ukazao da je izgled flastera (tj. nedovoljna uočljivost da su u pitanju flasteri koji sadrže fentanil) mogao da doprinese pojavi ovih slučajeva. Zbog toga je PRAC preporučio da se poboljša vidljivost transdermalnih flastera fentanila.

Potreban je oprez kako bi se sprečilo slučajno prenošenje flastera fentanila na druge osobe, npr. dok su zajedno u krevetu ili su u bliskom kontaktu. U cilju sprečavanja slučajne ingestije flastera kod dece, potrebno je pažljivo odabrati mesto primene flastera i kontrolisati prijanjanje flastera. Pored toga, važno je da zdravstveni radnici daju jasne informacije pacijentima o bezbednom rukovanju flasterom. Pacijenti treba da budu upoznati sa značajem pravilnog postupanja sa

iskorišćenim flasterima - flaster treba presaviti na pola tako da lepljive strane budu okrenute jedna prema drugoj i potom ga bezbedan način odložiti.

Procedure vezane za promenu vidljivosti flastera su u toku. U međuvremenu, cilj ovog pisma je da Vas podseti na **važnost prosleđivanja ovih informacija kolegama, pacijentima i negovateljima.**

### **Prijavlјivanje neželjenih reakcija na lekove**

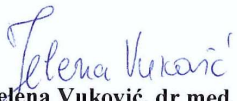
Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lekove prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** ALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 131) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)). Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na transdermalne flastere fentanila možete da prijavite i nosiocima dozvole za ove lekove u Republici Srbiji (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima). Za spisak transdermalnih flastera fentanila koji su odobreni u R. Srbiji i kontakt podatke pogledajte tabelu u nastavku:


Nosilac dozvole za lek u R. Srbiji i zaštićeni naziv leka	Odgovorno lice za farmakovigilancu i njegovi kontakt podaci
<b>Durogesic®</b> Janssen Cilag Kft	<b>Jelena Vuković, dr med. mr sci.</b> tel: 011 353 6811 e-mail: <a href="mailto:jvukovic@its.jnj.com">jvukovic@its.jnj.com</a>
<b>Victanyl®</b> Actavis d.o.o.	<b>Aleksandra Ilić, dr med.</b> tel: +381 11 2099 322 e-mail: <a href="mailto:Aleksandra.Ilic@actavis.com">Aleksandra.Ilic@actavis.com</a>
<b>Fentanyl Sandoz® MAT</b> Sandoz Pharmaceuticals d.d. - Predstavništvo Beograd	<b>Lidija Stanić, mr ph. spec.</b> tel: 011 344 7154 e-mail: <a href="mailto:lidija.stanic@sandoz.com">lidija.stanic@sandoz.com</a>

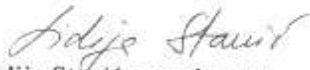
Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa terapijskom primenom transdermalnih flastera fentanila, molimo Vas da nam se obratite na gore navedene kontakt podatke.

**Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa transdermalnim flasterima fentanila prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

  
**Jelena Vuković, dr med. mr sci.**  
odgovorno lice za farmakovigilancu  
Janssen Cilag Kft

  
**Aleksandra Ilić, dr med.**  
odgovorno lice za farmakovigilancu  
Actavis d.o.o.

  
**Lidija Stanić, mr ph. spec.**  
odgovorno lice za farmakovigilancu  
Sandoz Pharmaceuticals d.d. -  
Predstavništvo Beograd

