



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

12.06.2014

FENTANYL PRZEZSKÓRNY: Przypomnienie o ryzyku zagrożenia życia w razie przypadkowej ekspozycji na fentanyl przezskórny („plastry”)

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmioty posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających fentanyl w postaci systemu transdermalnego, chcieliby przekazać Państwu następujące informacje:

Streszczenie

- Ciągłe odnotowuje się zgłoszenia przypadkowego narażenia osób postronnych, w szczególności dzieci, na fentanyl przezskórny.
- Aby zapobiec potencjalnemu zagrożeniu życia w razie przypadkowej ekspozycji na fentanyl, przypomina się pracownikom ochrony zdrowia o znaczeniu, jakie ma udzielenie pacjentom i opiekunom wyraźnego pouczenia o ryzyku przypadkowego przeniesienia noszonego plastra na osobę postronną, przypadkowego przyjęcia plastra drogą doustną oraz o konieczności prawidłowego usuwania zużytych plastrów:

Przypadkowa ekspozycja na skutek niezamierzonego przeniesienia plastra: należy pouczyć pacjenta i opiekuna, że w razie przypadkowego przeniesienia plastra na osobę postronną należy go natychmiast usunąć.

Przypadkowe przyjęcie drogą doustną: należy pouczyć pacjenta i opiekuna o konieczności starannego wyboru miejsca aplikacji oraz o konieczności kontroli przylegania plastra.

Zużyte plastry: należy pouczyć pacjenta i opiekuna, że zużyty plaster należy złożyć na pół, stroną przylepną do wewnątrz tak, aby się skleił, i dopiero wówczas można go bezpiecznie wyrzucić.



Dalsze informacje o przypadkowej ekspozycji na fentanyl przezskórny

Kwestia przypadkowej ekspozycji nie jest zagadnieniem nowym w dziedzinie bezpieczeństwa farmakoterapii. Niemniej jednak nadal zdarzają się przypadkowe ekspozycje, niekiedy ze skutkiem śmiertelnym (wszystkie takie dotychczasowe przypadki dotyczyły dzieci). W ostatnim czasie Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) przeprowadził ogólnounijny przegląd i stwierdził, że do takich przypadków może dochodzić między innymi ze względu na fakt, że plaster nie jest wystarczająco widoczny. Dlatego też PRAC zalecił poprawę widoczności przezskórnych systemów terapeutycznych zawierających fentanyl.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego przeniesienia noszonego plastra zawierającego fentanyl na osobę postronną, niebędącą jego użytkownikiem, np. osobę dzielącą łóżko lub znajdującą się w bliskim kontakcie z pacjentem. Aby nie dopuścić do przypadkowego przyjęcia plastra drogą doustną przez dziecko, należy w sposób przemyślany wybierać miejsce aplikacji oraz ściśle kontrolować przyleganie plastra.

Ponadto istotne jest udzielenie pacjentowi przez pracowników ochrony zdrowia zrozumiałych informacji na temat bezpiecznego obchodzenia się z plastrami. Należy pouczyć pacjenta, że istotne jest, aby zużyty plaster złożyć na pół, stroną przylepną do wewnątrz tak, aby się skleił i dopiero wówczas można go bezpiecznie wyrzucić.

Trwają prace nad poprawą widoczności plastra. Komunikat ten służy przypomnieniu pracownikom ochrony zdrowia o znaczeniu, jakie ma przekazywanie powyższych informacji współpracownikom, pacjentom i opiekunom.

Zespół Monitorowania Niepożądanych Działań
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel. (22) 492 13 01
Faks: (22) 492 13 09
ndl@urpl.gov.pl

lub do właściwego podmiotu odpowiedzialnego:

- Dla produktów leczniczych :

Durogesic 12.5 mcg/h, system transdermalny
Durogesic 25 mcg/h, system transdermalny
Durogesic 50 mcg/h, system transdermalny
Durogesic 75 mcg/h, system transdermalny
Durogesic 100 mcg/h, system transdermalny

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Łżecka 24
02-135 Warszawa
Polska
Tel. +48 222 37 60 00, Fax. +48 22 237 60 39
DL-JNJPL-JAC-Pharmacovigilancebis@ITS.JNJ.com

- Dla produktów leczniczych:

Matrifen 12 mikrogramów/godzinę system transdermalny
Matrifen 25 mikrogramów/godzinę system transdermalny
Matrifen 50 mikrogramów/godzinę system transdermalny
Matrifen 75 mikrogramów/godzinę system transdermalny
Matrifen 100 mikrogramów/godzinę system transdermalny

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146a
02-305 Warszawa
Tel. +48 22 608 13 00; fax +48 22 608 13 03
dso-pl@takeda.com

- Dla produktów leczniczych:

Fentanyl Actavis 25 µg/h system transdermalny
Fentanyl Actavis 50 µg/h system transdermalny
Fentanyl Actavis 75 µg/h system transdermalny
Fentanyl Actavis 100 µg/h system transdermalny

Actavis Pharma Sp. z o. o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel: (22) 512 29 00, (22) 512 29 54
Fax: (22) 512 29 96
safety.poland@actavis.com

- Dla produktów leczniczych:

Fenta MX 25, 25 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Fenta MX 50, 50 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Fenta MX 75, 75 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Fenta MX 100, 100 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00, faks 22 209 70 05
drug-safety.poland@sandoz.com

- Dla produktów leczniczych:

Fentanyl Pfizer system transdermalny, plaster, 12 mikrogramów/godzinę
Fentanyl Pfizer system transdermalny, plaster, 25 mikrogramów/godzinę
Fentanyl Pfizer system transdermalny, plaster, 50 mikrogramów/godzinę
Fentanyl Pfizer system transdermalny, plaster, 75 mikrogramów/godzinę
Fentanyl Pfizer system transdermalny, plaster, 100 mikrogramów/godzinę

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
ul. Postępu 17 B
02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 335-6326
Fax Toll-Free: 00800112-4454
POL.AEReporting@pfizer.com

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
<http://dn.urpl.gov.pl/dn-zgloszenia-dzialan-niepozadanych>