

Banja Luka,
Oktobar 2014.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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

Poštovani,

Nosioci dozvola za transdermalne flastere fentanila Durogesic® (Inpharm Co. d.o.o.) i FENTANIL M LEK® (Novartis BA d.o.o.), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, žele da Vas obavjeste o sledećem:

Sažetak

- Slučajevi akcidentalnog izlaganja transdermalnim flasterima fentanila, posebno djece, i dalje se prijavljuju u Evropi.
- Radi sprečavanja potencijalne opasnosti po život usled slučajnog (akcidentalnog) izlaganja transdermalnom fentanilu, podsjećamo 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 posavjetovati da ukoliko se flaster slučajno prenese na drugu osobu, zalijepljeni flaster se mora odmah skinuti sa kože te osobe.
 - Slučajno gutanje: pacijente i negovatelje treba posavjetovati da pažljivo odaberu mjesto primjene i provjere prijanjanje flastera.

- **Iskorišćeni flasteri:** pacijente i negovatelje treba posavjetovati da iskorišćeni flaster odmah presaviju na pola tako da lepljive strane budu okrenute jedna prema drugoj, a potom ga bezbjedno uklone (van domašaja djece) u skladu sa uputstvom za lijek koje je priloženo u pakovanju.

Dodatne informacije

Problem slučajnog izlaganja transdermalnim flasterima fentanila nije novi bezbjednosni problem.

Međutim, slučajevi akcidentalnog izlaganja se prijavljuju, a neki od njih imali su fatalan ishod (svi kod djece). Nedavno je Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) pri Evropskoj agenciji za lijekove, sproveo analizu slučajeva zabilježenih 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 spriječilo 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 djece, potrebno je pažljivo odabrati mjesto primjene flastera i kontrolisati prijanjanje flastera. Pored toga, važno je da zdravstveni radnici daju jasne informacije pacijentima o bezbjednom 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 bezbjedan način odložiti.

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijekove prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine:

Kontakt: Ivana Petričušić

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Kardinala Stepinca 12/6

88000 Mostar

Bosna i Hercegovina

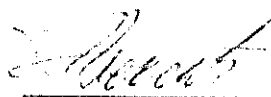
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na transdermalne flastere fentanila možete da prijavite i nosiocima dozvole za ove lijekove u Bosni i Hercegovini (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima). Za spisak transdermalnih flastera fentanila koji su odobreni u Bosni i Hercegovini i kontakt podatke pogledajte tabelu u nastavku:

Nosilac dozvole za lijek u Bosni i Hercegovini i zaštićeni naziv lijeka	Odgovorno lice za farmakovigilancu i njegov kontakt podaci
Inpharm Co. DOO, Rade Vranješevića 125, 78000 Banja Luka phone: (+387 51) 254 474 fax: (+387 51) 254 474 mobile: (+387 65) 343 329 e-mail: tamara.petrusic@inpharm.rs , Durogesic®	Boris Aleksić, dr stomatologije Inpharm Co. DOO, Rade Vranješevića 125, 78000 Banja Luka Tel: +387 (51) 254 474 e-mail: farmakovigilanca@inpharm.rs
Novartis BA d.o.o. , Antuna Hangija bb, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina phone: (+387 33) 563 277 fax: (+387 33) 226 988 mobile: (+387 63) 895 009 e-mail: nermina.bilic@sandoz.com , FENTANIL M LEK®	Alma Mahovkić, mr.ph Antuna Hangija bb, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina phone: (+387 33) 563 278 fax: (+387 33) 226 988 mobile: (+387 63) 895 005 e-mail: alma.mahovkic@sandoz.com bih.pharmacovigilance@sandoz.com

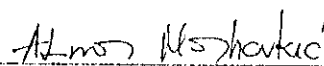
Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa terapijskom primjenom transdermalnih flastera fentanila, molimo Vas da nam se obratite na gore navedene kontakt podatke.

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

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Boris Aleksić, dr
(InpharmCo.d.o.o.)

mr ph. Alma Mahovkić
(Novartis BA d.o.o.)