



06.11.2013.

Pismo ljekarima o uvođenju novog upozorenja o mogućem serotoninskom sindromu pri istovremenoj primjeni lijeka FENTANYL SANDOZ[®] MAT transdermalni flaster sa serotoninergičkim lijekovima.

Poštovani,

Kompanija Glosarij d.o.o., u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), želi Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

Ovim pismom želimo da vas upozorimo na moguću pojavu serotoninskog sindroma u slučajevima kada se serotoninergički lijekovi primjenjuju istovremeno sa lijekovima za koje je Glosarij d.o.o. nosilac dozvole za lijek, –u Crnoj Gori, a koji sadrže fentanil (FENTANYL SANDOZ[®] MAT transdermalni flaster). Serotoninski sindrom je potencijalno po život opasno stanje.

U slučaju sumnje na serotoninski sindrom, liječenje lijekom FENTANYL SANDOZ[®] MAT treba prekinuti, ili razmotriti trenutni prekid liječenja lijekom FENTANYL SANDOZ[®] MAT.

Molimo Vas da informacije iz ovog pisma podijelite sa svojim kolegama i zdravstvenim osobljem.

Dalje informacije o bezbjednosti i preporuke

Kompanija Janssen, dio Johnson&Johnson S.E. d.o.o., -(proizvodjač- originator), sprovela je analizu kojom su procijenjeni dostupni dokazi o mogućnosti pojave serotoninskog sindroma u slučaju istovremene primjene serotoninergičnih lijekova i lijekova koji sadrže fentanil. Na osnovu rezultata i zaključaka ove analize, u Sažetak karakteristika lijeka za lijekove koji sadrže fentanil, uvršteno je upozorenje o potencijalnom serotoninskom sindromu koji se može javiti kada se lijek primjenjuje istovremeno sa ostalim serotoninergičkim lijekovima.

- Savjetuje se oprez pri primjeni lijeka FENTANYL SANDOZ[®] MAT istovremeno s drugim lijekovima koji utiču na serotoninski neurotransmiterski sistem.

glosarij

- Može se javiti potencijalno po život opasan serotoninski sindrom pri istovremenoj primjeni:
 - serotoninergičkih lijekova poput inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI)
 - inhibitora ponovnog preuzimanja noradrenalina (SNRI)
 - lijekova koji oštećuju metabolizam serotonina (uključujući inhibitore monoamino oksidaze [MAOI])
- Do nastanka ove pojave može doći kod primjene preporučene doze.

Serotoninski sindrom može uključiti pojavu jednog ili više sljedećih stanja:

- promjena mentalnog statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma)
- autonomna nestabilnost (npr. tahikardija, nestabilni krvni pritisak, hipertermija)
- neuromuskulatorni poremećaji (npr. hiperrefleksija, poremećaj koordinacije, rigidnost)
- gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, dijareja)

Dodatne informacije

Serotoninski sindrom najčešće se opisuje kao klinički trijas simptoma, koji uključuje promjene mentalnog statusa, autonomnu hiperaktivnost i neuromuskulatorne poremećaje nastale posljedično zbog povećanog serotoninskog agonističkog uticaja na serotoninergičke receptore centralnog nervnog sistema i na periferne serotoninergičke receptore. Simptomi mogu nastati naglo, često nekoliko minuta nakon primjene lijeka. Kod otprilike 60% pacijenata sa serotoninskim sindromom, simptomi se javljaju u prvih 6 sati nakon početka primjene lijeka, predoziranja ili promjene doziranja. (Izvor: Boyer EW, Shannon M. The Serotonin Syndrome, N Engl J Med. 2005; 352:1112-1120)

Zabilježeni su slučajevi serotoninskog sindroma kod istovremene primjene lijekova koji sadrže fentanil sa drugim lijekovima za koje je poznato da mogu uzrokovati nastanak serotoninskog sindroma. Uloga fentanila u mehanizmu nastanka serotoninskog sindroma nije jasna u potpunosti, zbog nedostatka farmakoloških dokaza biološke plauzabilnosti. Rezultati nekih ispitivanja na životinjama ukazali su da bi fentanil mogao da ima serotoninergičke osobine.

Serotoninski sindrom nije neželjeno dejstvo zabilježeno u monoterapiji lijekom FENTANYL SANDOZ® MAT. Zabilježeni su slučajevi serotoninskog sindroma prilikom istovremene primjene serotoninergičkih lijekova i lijekova koji sadrže fentanil.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Sva neželjena dejstva kao i sumnju na neispravnost u kvalitetu lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva na službenim obrascima dostupnim na internet stranici (www.calims.me). Prijave je moguće poslati poštom (ili lično) na adresu (Bul. Ivana Crnojevića 64a Podgorica), telefonom (+382(0)20 310-280,310- 281,310-580) ili faksom +382(o)20 310-581,



elektronskom poštom na nezelenadejstva@calims.me. Prijave je moguće poslati i putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava lijekova.

Dostupni kontakti

U firmi Glosarij d.o.o, posvećeni smo osiguravanju bezbjedne i efikasne primjene lijeka FENTANYL SANDOZ® MAT, kao i dostupnosti najnovijih informacija o našim lijekovima. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ukoliko možemo biti od pomoći ili želite da prijavite neželjeno dejstvo, najljubaznije Vas molimo da nas kontaktirate putem pošte, e-mail-a, telefona ili faksa:

Glosarij d.o.o.

ul. Vojislavljevića 76 Podgorica

Tel/fax: 020/642-495, 642-496

e-mail: natasa.fatic@sandoz.com



Ne. Nedžadović

Natasa Fatic