



Sadržaj pisma je odobren od strane  
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

#### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Podsjećanje na rizik od potencijalno životno ugrožavajućih slučajeva slučajnog izlaganja transdermalnim flasterima fentanila (Fentanyl Sandoz® MAT, Fentagesic®)

Podgorica, 23.06.2014.

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija Glosarij d.o.o., kao nosilac dozvole za lijek Fentanyl Sandoz® MAT 25mcg/h, Fentanyl Sandoz® MAT 50mcg/h i Fentanyl Sandoz® MAT 100mcg/h, transdermalni flaster i Farmegra d.o.o., kao podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek Fentagesic®, 4.125mg, Fentagesic®, 8.25mg i Fentagesic®, 16.5mg, transdermalni flaster, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), žele da Vas obavijeste o sljedećem:

#### Sažetak

- Slučajevi slučajnog izlaganja transdermalnom fentanilu lica koja ne koriste flastere, posebno djece, i dalje se prijavljuju.
- Radi sprečavanja potencijalne opasnosti po život usljed slučajnog izlaganja transdermalnom fentanilu, podsjećamo zdravstvene radnike o važnosti pružanja jasnih informacija pacijentima i njegovateljima o riziku slučajnog prenošenja flastera, slučajnog gutanja flastera i potrebi odgovarajućeg odlaganja flastera u otpad:

Slučajno izlaganje prenošenjem flastera: Pacijente i njegovatelje treba posavjetovati da se u slučaju slučajnog prenošenja flastera na drugu osobu prenijeti flaster mora odmah ukloniti.

Slučajno gutanje: Pacijente i njegovatelje treba posavjetovati da pažljivo odaberu mjesto primjene i provjere prijanjanje flastera.

Upotrijebljeni flasteri: Pacijente i njegovatelje treba posavjetovati da bi upotrijebljene flastere trebalo presaviti tako da samoljepljivi dio bude sa unutrašnje strane i potom bi flastere na bezbjedan način trebalo odložiti u otpad.



### **Detaljnije informacije o slučajnom izlaganju transdermalnom fentanilu**

Problem slučajnog izlaganja transdermalnim flasterima fentanila nije novi bezbjednosni problem. Međutim, slučajno izlaganje se dešava, a u nekim slučajevima je bilo i smrtnih ishoda (svi kod djece). Nedavno je Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (eng. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - PRAC) sproveo analizu u cijeloj EU pri čemu je uočeno da je nedovoljna vidljivost flastera mogla da doprinese takvom ishodu. Stoga je PRAC preporučio da se poboljša vidljivost transdermalnih flastera fentanila.

Potreban je oprez da bi se spriječilo slučajno prenošenje transdermalnog flastera fentanila na lica koja nijesu korisnici flastera, npr. dok su zajedno u krevetu ili u bliskom kontaktu. Da bi se spriječilo slučajno gutanje od strane djece, potrebno je pažljivo odabrati mjesto primjene i treba dobro pratiti prijanjanje flastera.

Pored toga, bitno je da zdravstveni radnici pružaju jasne informacije pacijentima u pogledu bezbjednog rukovanja flasterima. Pacijente treba obavijestiti o važnosti presavijanja flastera tako da samoljepljivi dio bude sa unutrašnje strane i da bi potom flastere trebalo na bezbjedan način odložiti u otpad.

U toku su izmjene u pogledu vidljivosti flastera. U međuvremenu, svrha ovog obavještenja je da Vas podsjeti na važnost prosljeđivanja ovih informacija kolegama, pacijentima i njegovateljima.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na transdermalne flastere fentanila prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)).

Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, Podgorica), faksom (020 310 581) ili elektronskom poštom ([nezeljene.dejstva@calims.me](mailto:nezeljene.dejstva@calims.me)).

Sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti CALIMS i putem informacionog sistema, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na transdermalne flastere fentanila možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek/podnosiocu zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek u Crnoj Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima):



Zaštićeni naziv lijeka i nosilac dozvole/podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek	Odgovorna osoba za farmakovigilancu i kontakt podaci
<b>Fentanyl Sandoz® MAT</b> Glosarij d.o.o.	Dragomir Madžgalj  tel/fax:020/642-495, 642-496  e-mail: dragomir.madzgalj@sandoz.com
<b>Fentagesic®</b> Farmegra do.o.	Vladimir Lopičić  tel: 020/623-125 fax: 020/621-770  e-mail: vladimir.lopicic@farmegra.com

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

dr Dragomir Madžgalj

Odgovorna osoba za farmakovigilancu  
Glosarij d.o.o.

dr stomatologije Vladimir Lopičić

Odgovorna osoba za ffarmakovigilancu  
Farmegra d.o.o.