



Podgorica, 24.09.2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Važne informacije o bezbjednoj primjeni lijeka FENTADUR® (fentanil) transdermalni flaster – rizik od slučajnog izlaganja fentanilu, pravilna primjena i odlaganje upotrijebljenih flastera

Poštovani,

Veledrogerija "Pharmaline" d.o.o. kao podnosilac zahtjeva za dobijanje saglasnosti za uvoz lijekova: Fentadur®25 mikrograma/h, transdermalni flaster, Fentadur®50 mikrograma/h, transdermalni flaster, Fentadur®100 mikrograma/h, transdermalni flaster, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas podsjeti na važne informacije u vezi sa bezbjednom primjenom **transdermalnih flastera**, koji sadrže **fentanil**.

Ovo pismo je namijenjeno posebno farmaceutima koji učestvuju u izdavanju lijeka FENTADUR®, sa ciljem da se osigura da pacijenti i njihovi njegovatelji dobiju jasne informacije o pravilnoj primjeni, riziku od slučajnog izlaganja fentanilu i pravilnom postupanju sa upotrijebljenim flasterima.

Sažetak

- Fentanil je snažan opioid i **slučajno izlaganje transdermalnom flasteru osobe kojoj lijek nije propisan može dovesti do ozbiljnih, potencijalno životno ugrožavajućih posljedica**. U prošlosti su zabilježeni fatalni slučajevi usljed slučajne izloženosti transdermalnom flasteru sa fentanilom, uglavnom kod djece.
- **Posebnu pažnju je potrebno obratiti na mogućnost slučajnog prenošenja flastera na drugu osobu, naročito djeteta, kao i na mogućnost slučajnog gutanja flastera.**
- Farmaceut treba da podsjeti pacijenta da se flaster mora primjenjivati tačno prema Uputstvu za lijek i da se prethodni flaster mora ukloniti prije primjene novog.
- Pacijenta treba upozoriti da izbjegava izlaganje mjesta na kojem je flaster postavljen spoljašnjoj toploti, uključujući izvore intenzivne toplote, jer povećana temperatura može povećati oslobađanje fentanila.
- Upotrijebljeni flaster i dalje može sadržati značajnu količinu fentanila i zbog toga se mora bezbjedno odložiti.
- **Prilikom izdavanja lijeka farmaceut treba da uruči pacijentu Uputstvo za lijek i posebno ga upozori na informacije koje se odnose na pravilnu primjenu, slučajno izlaganje i odlaganje flastera.**

1. Rizik i postupanje kod slučajnog izlaganja flasteru

Slučajno izlaganje transdermalnom flasteru koji sadrži fentanil može nastati, između ostalog, kada se flaster slučajno prenese sa kože pacijenta na drugu osobu koja dođe u bliski kontakt sa pacijentom. Poseban oprez potreban je u domaćinstvima u kojima borave djeca, kao i kod osoba koje zbog svojih fizičkih ili kognitivnih sposobnosti mogu slučajno doći u kontakt sa flasterom.

Slučajno izlaganje može nastati i ako se flaster odlijepi sa kože pacijenta, neadekvatno odloži ili slučajno proguta. U slučaju da se flaster slučajno prenese na drugu osobu, potrebno ga je odmah ukloniti.

Kod slučajnog gutanja flastera potrebno je odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć i zdravstvenom radniku saopštiti da je osoba mogla biti izložena fentanilu.

Znaci ozbiljne opioidne toksičnosti mogu uključivati izrazitu pospanost, poremećaj svijesti i usporeno ili otežano disanje. Fentanil može izazvati respiratornu depresiju koja predstavlja ozbiljnu, potencijalno životno ugrožavajuću reakciju.

Savjet farmaceutima

Prilikom izdavanja lijeka FENTADUR®, potrebno je pacijentu jasno naglasiti:

- da je flaster namijenjen isključivo osobi kojoj je lijek propisan;
- da flaster ne smije doći u kontakt sa kožom druge osobe;
- da se flaster mora čuvati i koristiti tako da mu djeca i druge osobe kojima nije propisan lijek ne mogu pristupiti;
- da se mjesto primjene redovno provjerava kako bi se utvrdilo da je flaster dobro pričvršćen;
- da se flaster, ukoliko se slučajno prenese na drugu osobu, odmah ukloni i da se, u slučaju sumnje na izlaganje ili pojave simptoma, bez odlaganja potraži medicinska pomoć.

2. Važne informacije o pravilnoj primjeni

Farmaceut treba da podsjeti pacijenta da se FENTADUR® primjenjuje isključivo na način opisan u važećem Uputstvu za lijek.

Posebno je važno naglasiti:

- ne koristiti više flastera nego što je propisano;
- prethodni flaster treba ukloniti prije postavljanja novog flastera;
- flaster se ne smije sjeći niti na drugi način mijenjati;
- flaster treba postaviti na odgovarajuće mjesto na koži, u skladu sa Uputstvom za lijek;
- nakon postavljanja potrebno je provjeriti da flaster dobro prijanja za kožu;
- treba izbjegavati izvore spoljašnje toplote na mjestu primjene i situacije koje mogu dovesti do značajnog zagrijavanja tijela, u skladu sa upozorenjima iz Uputstva za lijek.

3. Pravilno postupanje sa upotrijebljenim flasterima

Farmaceut treba posebno da naglasi pacijentu da upotrijebljeni flaster nije bezopasan.

Čak i nakon upotrebe, transdermalni flaster može sadržati značajnu količinu fentanila. Zbog toga upotrijebljeni flasteri predstavljaju potencijalni rizik za slučajno izlaganje druge osobe.

Pacijentu treba objasniti da:

1. nakon uklanjanja flastera, flaster treba presaviti tako da samoljepljive strane budu okrenute jedna prema drugoj;
2. tako presavijeni flaster treba držati van domašaja djece i drugih osoba;
3. flaster treba odložiti na način naveden u važećem Uputstvu za lijek i u skladu sa primjenjivim pravilima za odlaganje lijekova;
4. neiskorišćene flastere koji više nijesu potrebni takođe treba bezbjedno odložiti, odnosno vratiti u apoteku kada je to predviđeno.

4. Uručenje Uputstva za lijek pacijentu

Prilikom svakog izdavanja lijeka FENTADUR®, farmaceut treba da uruči pacijentu Uputstvo za lijek koje prati lijek.

Farmaceut treba da podstakne pacijenta da prije primjene flastera pažljivo pročita Uputstvo za lijek i da mu skrene pažnju naročito na dijelove koji se odnose na:

- način primjene flastera;
- vrijeme zamjene flastera;
- pravilno mjesto primjene;
- mjere opreza u vezi sa toplotom;
- rizik od slučajnog prenosa flastera na drugu osobu;
- rizik od slučajnog gutanja;
- pravilno uklanjanje i odlaganje upotrijebljenog flastera;
- simptome mogućeg predoziranja i potrebu za hitnim obraćanjem zdravstvenoj službi u slučaju sumnje na ozbiljno izlaganje.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje neželjenih dejstava je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na transdermalne flastere fentanila možete da prijavite i podnosiocu zahtjeva za dobijanje dozvole za uvoz lijeka u Crnoj Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu):

Zaštićeni naziv lijeka: Fentadur® 25/50/100 µg/h, transdermalni flaster
Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za uvoz: Pharmaline d.o.o. Podgorica
Odgovorna osoba za farmakovigilancu: Ljirim Mustafa
Kontakt podaci: tel: +38268546605
e-mail: pharmaline.mne@gmail.com

mag ph Ljirim Mjustafa
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

