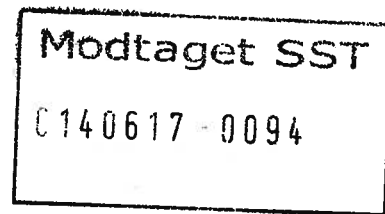


Gul label påsat keverten
/LBP



16. juni 2014

TRANSDERMAL FENTANYL: Påmindelse om at potentielt livstruende skader kan opstå som følge af utilsigtet eksponering for transdermal fentanyl ("plastre") - berørte produkter er anført til sidst i dette brev

Til sundhedspersonalet

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen/undertegnede hermed informere om følgende:

Resumé

- Der rapporteres fortsat om tilfælde af utilsigtet eksponering for transdermal fentanyl blandt personer, der ikke har fået ordineret plastret, især børn.
- For at forebygge skader forårsaget af utilsigtet eksponering for fentanyl, skal vi hermed minde sundhedspersonalet om vigtigheden af at oplyse patienter og plejepersonale om risikoen for utilsigtet overførsel eller indtagelse af plastret samt om korrekt bortskaffelse af plastre:

Utilsigtet eksponering pga. overførsel af plaster: Patienter og plejepersonale skal vide, at hvis et plaster ved et uheld overføres til en anden person, skal plasteret omgående fjernes.

Utilsigtet indtagelse: Patienter og plejepersonale skal vide, at påsætningsstedet skal vælges med omhu og at det skal kontrolleres, at plastret sidder fast.

Brugte plastre: Patienter og plejepersonale skal vide, at brugte plastre skal foldes, så plastrets klæbende side klæber til sig selv, og placeres i en plastpose. Plastret smides derefter i affaldsspanden eller andet affaldssted utilgængeligt for børn. Hænderne vaskes efter applikation og fjernelse af plastret. Ikke anvendte plastre returneres til hospitalet/apoteket.

Yderligere oplysninger om utilsigtet eksponering for transdermal fentanyl

Utilsigtet eksponering er ikke et nyt sikkerhedsproblem. Visse tilfælde af utilsigtet eksponering har haft dødelig udgang (i alle tilfælde børn). For nylig udførte EU's bivirkningskomité (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) en gennemgang på EU-niveau, og konkluderede, at plastrets manglende synlighed kan have været en medvirkende årsag til nogle

tilfælde af utilsigtet eksponering. PRAC har derfor anbefalet, at synligheden af fentanyl-TTS (Transdermal Therapeutic Systems) forbedres.

Forsigtighed er påkrævet for at forhindre utilsigtet overførsel af fentanyl-plastret til en person, som ikke har fået ordineret plastret, f.eks. når man deler seng eller er i tæt kontakt. For at forhindre, at børn utilsigtet indtager plastret, skal påsætningsstedet vælges med omhu og det skal nøje overvåges, at plastret sidder fast.

Ydermere er det vigtigt, at sundhedspersonalet oplyser patienterne om sikker håndtering af plastret. Patienterne skal folde plastret, så plastrets klæbende side klæber til sig selv, og placeres i en plastpose. Plastret smides derefter i affaldsspanden eller andet affaldssted utilgængeligt for børn. Hænderne vaskes efter applikation og fjernelse af plastret. Ikke anvendte plastre returneres til hospitalet/apoteket.

Ændringer af plastrets synlighed er undervejs. I mellemtiden er det vigtigt at dele disse oplysninger med kolleger, patienter og plejepersonale.

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen. Se listen herunder.

Med venlig hilsen,

Indehaver af markedsføringstilladelsen for transdermal fentanyl

Kontaktoplysninger, indehavere af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Lægemidlets navn	Telefon/ E-mail/ Web
Janssen-Cilag A/S	Durogesic, depotplastre	T: 4594 8282 Mail: jacdk@its.jnj.com www.janssen-cilag.dk
Sandoz A/S	Fentanyl Sandoz, depotplastre	T: + 45 6395 1000 Mail: info.danmark@sandoz.com www.sandoz.dk
Pfizer ApS	Lafene, depotplastre	T: 44 20 11 00 Mail: eumedinfo@pfizer.com www.pfizer.dk
Actavis A/S	Fentanyl Actavis, depotplastre	T: 45 7222 3000 Mail: info@actavis.dk www.actavis.dk
Takeda Pharma A/S	Matrifen, depotplastre	T: + 45 46 77 11 11 Mail: info@takeda.dk www.takeda.dk
Orion Pharma A/S	Fentanyl Orion, depotplastre	T: +45 4912 6600 Mail : medinfo@orionpharma.com www.orionpharma.dk

