



16. júní 2014

NOTKUN FENTANYLS UM HÚÐ: Minnisatriði vegna hugsanlegrar lífshættu við útsetningu fyrir slyzni af völdum fentanyls sem notað er um húð (plástrar) – sjá lista yfir lyfin sem um ræðir aftast í bréfinu

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun koma markaðsleyfishafar fentanyls forðaplástra eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

### Yfirlit

- Tilkynningar berast enn um útsetningar fyrir slyzni af völdum fentanyls forðaplástra hjá þeim sem ekki eru á meðferð með plástri, einkum börnum.
- Til þess að koma í veg fyrir lífshættulega útsetningu fyrir slyzni af völdum fentanyls er heilbrigðisstarfsmönnum bent á mikilvægi þess að veita sjúklingum og umönnunaraðilum greinargóðar upplýsingar um hættu varðandi ótilætlaða yfirfærslu plásturs, inntöku þeirra fyrir slyzni og nauðsyn þess að plástrum sé fargað á réttan hátt.

Útsetning fyrir slyzni vegna ótilætlaðrar yfirfærslu plásturs: Við ótilætlaða yfirfærslu plásturs á einhvern sem ekki er á meðferð með plástri á að ráðleggja sjúklingum og umönnunaraðilum að fjarlægja plásturinn tafarlaust.

Inntaka fyrir slyzni: Sjúklingum og umönnunaraðilum á að ráðleggja að velja húðsvæði vandlega og ganga úr skugga um að plásturinn sé tryggilega límduur á húðina.

Notaðir plástrar: Sjúklingum og umönnunaraðilum á að ráðleggja að brjóta notaða plástra saman þannig að límhliðin vísi inn á við og farga þeim síðan á öruggan hátt.

### Frekari upplýsingar um útsetningu fyrir fentanyli fyrir slyzni

Með tilliti til öryggis er umræða um útsetningu fyrir slyzni ekki nýtilkomin. Greint hefur verið frá útsetningu fyrir slyzni sem í sumum tilvikum hefur reynt banvæn (í öllum tilvikum var um börn að ræða). Nýlega hefur sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja (PRAC) því gert samevrópskt mat og komist að því að hugsanleg ástæða fyrir þessu er hve illsýnilegur plásturinn er. Því hefur PRAC lagt til að sýnileiki fentanyl plástra verði bættur.

Gæta skal varúðar til þess að koma í veg fyrir ótilætlaða yfirfærslu fentanyl plásturs á húð annars en þess sem er á meðferð með plástri, t.d. þegar rúmi er deilt eða við nána líkamlega snertingu. Til þess að koma í veg fyrir inntöku plásturs hjá barni þarf að velja húðsvæði vandlega, ganga úr skugga um að plásturinn sé tryggilega límduur á húðina og fylgjast með því að hann haldist á sínum stað.

Auk þess er mikilvægt að heilbrigðisstarfsmenn veiti sjúklingum greinargóðar upplýsingar um örugga meðhöndlun plástranna. Upplýsa skal sjúklinga um mikilvægi þess að brjóta plástrana saman þannig að límhliðin vísi inn á við og farga þeim síðan á öruggan hátt.

Breytingar á sýnileika plástranna eru fyrirhugaðar. Í millitíðinni eiga þessar upplýsingar að minna á mikilvægi þess að deila þessum upplýsingum með öðrum heilbrigðisstarfsmönnum, sjúklingum og umönnunaraðilum.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist fentanyl forðaplástrum til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### Upplýsingar um tengiliði

Fyrir frekari upplýsingar um tengiliði, sjá lista yfir markaðsleyfishafa hér fyrir aftan.

Virðingarfyllst,

Markaðsleyfishafar fyrir fentanyl plástra

#### **Upplýsingar um tengiliði markaðsleyfishafa**

<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Umboðsaðili á Íslandi</b>	<b>Sérheiti</b>	<b>Sími/ Netfang/ Vefslóð</b>
Janssen-Cilag AB	Vistor hf	Durogesic	535 7000 <a href="mailto:vistor@vistor.is">vistor@vistor.is</a> <a href="http://www.vistor.is">www.vistor.is</a>
ratiopharm GmbH	LYFIS ehf	Fentanyl ratiopharm	534 3500 <a href="mailto:lyfis@lyfis.is">lyfis@lyfis.is</a> <a href="http://www.lyfis.is">www.lyfis.is</a>
Actavis Group PTC ehf		Fentanyl Actavis	550 3300 <a href="mailto:actavis@actavis.is">actavis@actavis.is</a> <a href="http://www.actavis.is">www.actavis.is</a>