

2014 m. birželio 4 d.

TRANSDERMINIS FENTANILIS: priminimas apie galimą pavojų gyvybei dėl atsitiktinio transderminio fentanilio (pleistro) poveikio

Mielas Kolega,

Suderinus su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministerijos (VVKT), žemiau pasirašiusieji norėtų Jums pateikti sekančią informaciją.

Santrauka

- Ir toliau yra pranešama apie atsitiktinį transderminio fentanilio pleistro poveikį pleistro nenaudojantiems asmenims, ypač vaikams.
- Norint išvengti galimos pavojingos gyvybei žalos, kylančios dėl atsitiktinio fentanilio poveikio, sveikatos priežiūros specialistams yra primenama, kad yra svarbu pateikti aiškią informaciją pacientams ir slaugytojams apie atsitiktinio pleistro prilipimo ir atsitiktinio pleistro nurijimo riziką, bei tinkamo pleistrų išmetimo būtinybę.

Atsitiktinis poveikis su dėl pleistro prilipimo. Pacientus ir jų slaugytojus reikia įspėti, kad, pleistrui prilipus prie kito asmens, jį reikia nedelsiant pašalinti.

Atsitiktinis nurijimas. Pacientams ir jų slaugytojams reikia patarti atidžiai parinkti naudojimo vietą ir patikrinti pleistro prilipimą.

Panaudoti pleistrai. Pacientams ir jų slaugytojams reikia patarti, kad panaudoti pleistrai turi būti perlenkti taip, kad lipnioji jų pusė suliptų tarpusavyje, ir tada pleistrai turi būti saugiai išmesti.

Daugiau informacijos apie atsitiktinį transderminio fentanilio poveikį

Atsitiktinio poveikio klausimas nėra nauja saugumo problema. Vis dėlto, atsitiktinio poveikio atvejų pasitaiko, ir kai kurie jų baigėsi mirtimi (visais atvejais vaikams). Neseniai Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*) atliko apžvalgą ES ir pastebėjo, kad pleistro matomumo stoka galėjo prisidėti prie šių atvejų atsiradimo. Todėl *PRAC* rekomendavo pagerinti fentanilio TTS (transderminės terapinės sistemos) matomumą.

Atsargumas yra reikalingas, siekiant išvengti atsitiktinio ne pleistro vartotojų sąlyčio su fentanilio pleistru, pvz., miegant vienoje lovoje arba artimo kontakto metu. Tam, kad apsaugoti vaikus nuo atsitiktinio pleistro nurijimo, reikia kruopščiai parinkti pleistro klijavimo vietą ir atidžiai stebėti pleistro prilipimą.

Be to, yra svarbu, kad sveikatos priežiūros specialistai pacientams pateiktų aiškią informaciją apie saugų pleistro naudojimą. Pacientus reikia informuoti, kad yra svarbu pleistrą perlenkti taip, kad jo lipnioji pusė suliptų tarpusavyje, ir kad toliau reikia pleistrą saugiai išmesti.

Pleistro matomumo pakeitimai šiuo metu yra sprendžiami. Tuo tarpu ši komunikacija yra skirta priminti Jums, kad yra svarbu šia informacija dalintis su kolegomis, pacientais ir slaugytojais.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, nedvejodami kreipkitės į toliau pasirašiusių rinkodaros teisės turėtojų atstovus. Kontaktinę informaciją žr. fentanilio transderminio pleistro pakuotės lapelyje.

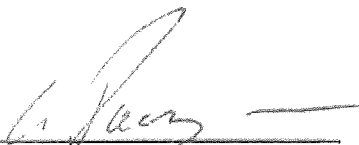
Pagarbiai,



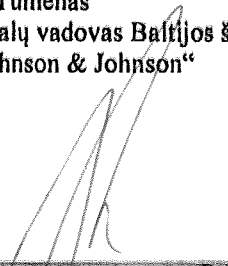
Arnas Vozbutas
Regioninis direktorius Baltijos šalims
UAB „Johnson & Johnson“



Antanas Tumėnas
Reguliacinių reikalų vadovas Baltijos šalims
UAB „Johnson & Johnson“



Vidmantas Pačevičius
Medicinos ir reguliacijos reikalų vadybininkas
Takeda, UAB



Vytautas Padolskis
Atstovybės vadovas
Gedeon Richter Plc.