

Iunie 2014

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind reamintirea riscului cu potențial letal după expunerea accidentală la fentanil cu administrare transdermică (plasture transdermic)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Companiile farmaceutice deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamente care conțin fentanil cu administrare transdermică, enumerate în Anexa 1, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) doresc să vă informeze despre următoarele:

**Rezumat**

- Se raportează în continuare cazuri de expunere accidentală la fentanil a unor persoane din anturajul pacienților tratați cu fentanil, plasture transdermic, în special copii.
- Pentru prevenirea riscului cu potențial letal în cazul expunerii accidentale la fentanil, profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește importanța furnizării de informații clare pacienților și persoanelor care îi îngrijesc, cu privire la riscul de transfer accidental al plasturei către o altă persoană, de ingestie accidentală a plasturei și de necesitatea înlăturării corespunzătoare a plasturei după utilizare:

Expunerea accidentală prin transferul plasturei: pacienților și persoanelor care îi îngrijesc trebuie să li se recomande ca, în cazul transferului accidental al unui plasture transdermic cu fentanil către altă persoană, să îndepărteze imediat plasturele.

Ingestia accidentală: pacienților și persoanelor care îi îngrijesc trebuie să li se recomande selectarea atentă a locului de aplicare a plasturei și verificarea aderenței acestuia la piele după aplicare.

Plasturii utilizați: pacienții și persoanele care îi îngrijesc trebuie informați că plasturii folosiți trebuie îndoiți în așa fel încât partea adezivă a plasturelui să fie în interior, iar fețele sale interioare să se lipească una de cealaltă, astfel încât plasturele să poată fi aruncat în condiții de siguranță.

#### **Informații suplimentare privind expunerea accidentală la fentanil cu administrare transdermică**

Riscul de expunere accidentală nu este o problemă nouă în ceea ce privește siguranța administrării plasturilor transdermici care conțin fentanil. Cu toate acestea, apar cazuri de expunere accidentală, unele dintre acestea ducând la deces (toate aceste cazuri au fost raportate la copii). Recent, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a efectuat o evaluare a tuturor cazurilor raportate la nivel european și a observat că apariția acestor cazuri poate fi influențată și de faptul că plasturele nu este vizibil pe piele. Prin urmare, PRAC a recomandat îmbunătățirea vizibilității plasturilor transdermici care conțin fentanil (fentanil TTS: Transdermal Therapeutic Systems).

Se recomandă precauție în vederea prevenirii transferului accidental al plasturelui transdermic care conține fentanil către o altă persoană din anturajul pacientului (aflată, de exemplu, în apropierea acestuia sau în același pat). Pentru prevenirea riscului de ingestie accidentală la copii, locul de aplicare al plasturelui trebuie ales cu atenție, iar aderența plasturelui trebuie urmărită permanent.

În plus, este important ca profesioniștii din domeniul sănătății să furnizeze informații clare pacienților în legătură cu manipularea plasturelui în condiții de siguranță. Pacienții trebuie informați că este important ca, după utilizarea plasturelui, acesta să fie îndoit cu fața adezivă spre interior, astfel încât fețele interioare să se lipească între ele, iar plasturele să poată fi aruncat în condiții de siguranță.

Măsurile de îmbunătățire a vizibilității plasturilor sunt în curs de evaluare, iar prezenta comunicare își propune să vă reamintească între timp importanța comunicării acestor informații către colegii profesioniști din domeniul sănătății, către pacienți și persoanele care îi îngrijesc.

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 București, România

fax: +4 021 316 34 97

tel: +4 0757 117 259

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, la datele de contact prezentate în Anexa I.

### Informații suplimentare

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați companiile farmaceutice deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele enumerate în Anexa I.



## Anexa 1

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Date de contact	Denumirea comercială
Sandoz S.R.L.: Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, România	Sandoz Pharma Services S.R.L.: Calea Floreasca nr. 169 A, Cladirea A, Etajul 1, Sector 1, București; Telefon: +4 021 407 5160; Fax: +4 021 407 5161; e-mail: pv.ro@sandoz.com	Fentanyl TTS Sandoz 25 μ/h, plăsture transdermică
Sandoz S.R.L.: Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, România	Sandoz Pharma Services S.R.L.: Calea Floreasca nr. 169 A, Cladirea A, Etajul 1, Sector 1, București; Telefon: +4 021 407 5160; Fax: +4 021 407 5161; e-mail: pv.ro@sandoz.com	Fentanyl TTS Sandoz 50 μ/h, plăsture transdermică
Sandoz S.R.L.: Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, România	Sandoz Pharma Services S.R.L.: Calea Floreasca nr. 169 A, Cladirea A, Etajul 1, Sector 1, București; Telefon: +4 021 407 5160; Fax: +4 021 407 5161; e-mail: pv.ro@sandoz.com	Fentanyl TTS Sandoz 75 μ/h, plăsture transdermică
Sandoz S.R.L.: Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, România	Sandoz Pharma Services S.R.L.: Calea Floreasca nr. 169 A, Cladirea A, Etajul 1, Sector 1, București; Telefon: +4 021 407 5160; Fax: +4 021 407 5161; e-mail: pv.ro@sandoz.com	Fentanyl TTS Sandoz 100 μ/h, plăsture transdermică
Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy, Republica Cehă	Sanoft-Aventis România S.R.L., strada Izvor nr. 80, etaj 7, sector 5 București, cod poștal 050564, telefon: 021 317 31 36; fax: 021 317 31 34; e-mail: pv.ro@sanoft.com	Aligagesic 25 micrograme/oră plăsture transdermică
Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy, Republica Cehă	Sanoft-Aventis România S.R.L., strada Izvor nr. 80, etaj 7, sector 5 București, cod poștal 050564, telefon: 021 317 31 36; fax: 021 317 31 34; e-mail: pv.ro@sanoft.com	Aligagesic 50 micrograme/oră plăsture transdermică
Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy, Republica Cehă	Sanoft-Aventis România S.R.L., strada Izvor nr. 80, etaj 7, sector 5 București, cod poștal 050564, telefon: 021 317 31 36; fax: 021 317 31 34; e-mail: pv.ro@sanoft.com	Aligagesic 75 micrograme/oră plăsture transdermică
Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy, Republica Cehă	Sanoft-Aventis România S.R.L., strada Izvor nr. 80, etaj 7, sector 5 București, cod poștal 050564, telefon: 021 317 31 36; fax: 021 317 31 34; e-mail: pv.ro@sanoft.com	Aligagesic 100 micrograme/oră plăsture transdermică
Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuvogur 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	Actavis România S.R.L., Bulevardul Nicolae Titulescu, nr. 4-6, American House, West Wing, etaj 6, Sector 1, București, cod poștal 011141, telefon: 021 318 17 67; fax: 021 312 44 99; e-mail: romania.pharmacovigilance@actavis.com	Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plăsture transdermică
Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuvogur 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	Actavis România S.R.L., Bulevardul Nicolae Titulescu, nr. 4-6, American House, West Wing, etaj 6, Sector 1, București, cod poștal 011141, telefon: 021 318 17 67; fax: 021 312 44 99; e-mail: romania.pharmacovigilance@actavis.com	Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plăsture transdermică
Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuvogur 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	Actavis România S.R.L., Bulevardul Nicolae Titulescu, nr. 4-6, American House, West Wing, etaj 6, Sector 1, București, cod poștal 011141, telefon: 021 318 17 67; fax: 021 312 44 99; e-mail: romania.pharmacovigilance@actavis.com	Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plăsture transdermică
Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Tg. Mureș, România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Tg. Mureș, România tel/fax : 0040-265-257011 pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	Dolforin 25 micrograme/oră plăsture transdermică
Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Tg. Mureș, România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Tg. Mureș, România tel/fax : 0040-265-257011 pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	Dolforin 50 micrograme/oră plăsture transdermică
Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Tg. Mureș, România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Tg. Mureș, România tel/fax : 0040-265-257011 pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	Dolforin 75 micrograme/oră plăsture transdermică
Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Tg. Mureș, România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Tg. Mureș, România tel/fax : 0040-265-257011 pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	Dolforin 100 micrograme/oră plăsture transdermică