

16 juni 2014

TRANSDERMAL FENTANYL: Påminnelse om potensialet for livstruende skader fra utilsiktet eksponering for transdermal fentanyl ("plaster") – se de berørte produktene på slutten av brevet

Kjære helsepersonell,

I samsvar med det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, ønsker innehaver av markedsføringstillatelsen/undertegnede å informere om følgende:

#### Sammendrag

- Det blir rapportert tilfeller av utilsiktet eksponering for transdermal fentanyl hos personer som ikke bruker plastre, spesielt hos barn.
- For å hindre potensielle livstruende skader fra utilsiktet eksponering for fentanyl, vil vi påminne helsepersonell om viktigheten av å gi tydelig informasjon til pasienter og pårørende om risikoen for utilsiktet overføring av plaster, utilsiktet inntak av plaster og behovet for riktig håndtering av brukte plaster.

Utilsiktet eksponering ved overføring av plaster: Pasienter og pårørende skal gis råd om at hvis et plaster overføres til en annen person ved et uhell, må det overførte plasteret fjernes umiddelbart.

Utilsiktet inntak: Pasienter og pårørende bør rådes til å velge påføringsstedet med aktsomhet og kontrollere at plasteret sitter som det skal.

Brukte plastre: Pasienter og pårørende skal gis råd om at brukte plaster skal brettes slik at den klebrige siden av plasteret festes til seg selv og at plaster deretter skal kastes på en sikker måte.

#### Ytterligere informasjon om utilsiktet eksponering for transdermal fentanyl

Problemet med utilsiktet eksponering er ikke et nytt sikkerhetsproblem. Men tilfeller av utilsiktet eksponering forekommer, og i noen tilfeller har dette ført til dødelig utgang (alle gjaldt barn). Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking (PRAC) gjennomførte nylig en gjennomgang i alle EU-land og fant at plasterets mangel på synlighet kan ha bidratt i disse tilfellene. Derfor har PRAC anbefalt at synligheten av fentanyl TTS (transdermalt behandlingssystem) forbedres.

Det må utvises varsomhet for å forhindre utilsiktet overføring av fentanylplasteret til en person som ikke bruker plaster, f.eks. når man deler seng eller har nærkontakt. For å beskytte mot utilsiktet inntak hos barn skal påføringsstedet velges med aktsomhet og festeevnen til plasteret skal overvåkes nøye.

I tillegg er det viktig at helsepersonell gir tydelig informasjon til pasientene om sikker håndtering av plasteret. Pasienter skal informeres om viktigheten av å brette brukte plaster slik at den klebrige siden av plasteret festes til seg selv og at plasteret deretter kastes på en sikker måte.

Plasterets synlighet vil bli forbedret. I mellomtiden er dette brevet ment som en påminnelse om viktigheten av å dele denne informasjonen med kolleger, pasienter og pårørende.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til RELIS i sin helseregion. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### Selskapets kontaktinformasjon

Kontaktopplysninger for ytterligere informasjon, se vedlagte oversikt over innehavere av markedsføringstillatelsen.

Med vennlig hilsen

Innehavere av markedsføringstillatelser for fentanyl depotplaster

### Kontakt detaljer for innehavere av markedsføringstillatelsen

Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Legemidlets navn	Tel/ E-post/ nettsted
Janssen-Cilag AS	Durogesic, depotplaster	☎: 24 12 65 00 @: jacno@its.jnj.com www.janssen-cilag.no
Sandoz A/S	Fentanyl Sandoz, depotplaster	☎: + 45 6395 1000 @: info.norge@sandoz.com www.sandoz.no
TEVA NORWAY AS på vegner av ratiopharm GmbH	Fentanyl ratiopharm, depotplaster	☎: +47 66775590 @: post@tevapharm.no www.tevapharm.no