

30. mai 2014

Ohutusalane teabekiri

TRANSDERMAALNE FENTANÜÜL: Meeldetuletus, et juhuslik kokkupuude transdermaalse fentanüüliga ("plaastritega") võib olla potentsiaalselt eluohtlik

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Koostöös Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovime Teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- Jätkuvalt on teatatud juhtudest, kus plaastrit mittekasutavad isikud, eriti lapsed, on juhuslikult kokku puutunud transdermaalse fentanüüliga.
- Võimaliku eluohtliku juhusliku kokkupuute vältimiseks fentanüüliga, tuletame tervishoiutöötajatele meelde, et on oluline jagada patsientidele ja hooldajatele selget teavet plaastri juhusliku ülekandumise riski, plaastri juhusliku allaneelamise riski ja plaastrite õige hävitamise vajaduse kohta:

Juhuslik kokkupuude plaastri ülekandumisel: Patsiente ja hooldajaid tuleb nõustada, et juhul kui plaaster peaks kogemata kleepuma plaastrit mittekasutava isiku nahale, tuleb see otsekohe sealt eemaldada.

Juhuslik allaneelamine: Patsiente ja hooldajaid tuleb nõustada, et paigalduskohta tuleb hoolikalt valida ning jälgida, et plaaster kleepuks tihedalt nahale.

Kasutatud plaastrid: Patsientidele ja hooldajatele tuleb soovitada, et kasutatud plaaster tuleb kokku murda, kleepuv külg seespool ja pärast seda ohutult ära visata.

Lisateave juhusliku kokkupuute kohta transdermaalse fentanüüliga

Juhuslik kokkupuude ei ole uus ohutusalane probleem. Kuid juhusliku kokkupuute juhud siiski esinevad ja on mõnel juhul surmaga lõppenud (kõik seotud lastega). Hiljuti viis ravimiohutuse riskihindamise komitee läbi üleeuroopalise analüüsi ja täheldas, et neile juhtudele võis kaasa aidata plaastri halb märgatavus. Seetõttu on ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitanud, et fentanüüli transdermaalse ravisüsteemi märgatavust tuleb parandada.

Fentanüüli plaastri juhusliku ülekandumise vältimiseks plaastrit mittekasutavale isikule, nt ühises voodis magades või lähedasel füüsilisel kontaktil plaastrikandjaga, on vajalik ettevaatus. Et vältida plaastri juhuslikku allaneelamist lapse poolt, tuleb paigalduskohta hoolikalt valida ning jälgida, et plaaster kleepuks tihedalt nahale.

Lisaks on oluline, et tervishoiutöötajad jagavad patsientidele selget teavet plaastrite ohutu käsitsemise kohta. Patsiente tuleb teavitada, et on oluline murda kasutatud plaaster kokku, kleepuv külg seespool ja pärast seda tuleb plaaster ohutult ära visata.

Muudatused plaastri märgatavuse parandamiseks on veel arutamisel. Seniks aga tuletame Teile meelde selle info jagamise olulisust kolleegide, patsientide ja hooldajatega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

Kui Teil on täiendavaid küsimusi, pöörduge palun julgesti allakirjutanud müügiloa hoidjate esindajate poole. Kontaktinfot vaadake palun fentanüüli transdermaalse plaastri pakendi infolehest.

Siiralt Teie,

UAB “Johnson & Johnson”

Takeda Pharma AS