

16 juni 2014

TRANSDERMALT FENTANYL: Påminnelse om risken för livshotande skador genom oavsiktlig exponering av transdermalt fentanyl ("depotplåster") – berörda produkter återfinns i slutet av detta brev

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samarbete med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill innehavare av godkännande för försäljning/undertecknad informera om följande:

### **Sammanfattning**

- **Fall av oavsiktlig exponering av transdermalt fentanyl hos icke-plåsterbärare, särskilt barn, rapporteras fortfarande.**
- **För att förhindra potentiellt livshotande skador genom oavsiktlig exponering av fentanyl vill vi påminna hälso- och sjukvårdspersonal om vikten av tydlig information till patienter och vårdgivare angående risken för oavsiktlig överföring av plåster, oavsiktlig förtäring av plåster och behov av lämplig destruktion av plåster:**

**Oavsiktlig exponering genom överföring av plåster: Om ett plåster av misstag lossnar och hamnar på en annan person, ska patienter och vårdgivare instrueras att omedelbart ta bort det överförda plåstret.**

**Oavsiktlig förtäring: Patienter och vårdgivare ska instrueras att noggrant välja appliceringsställe och kontrollera vidhäftningen av plåstret.**

**Använda plåster: Patienter och vårdgivare ska instrueras att vika använda plåster så att den självhäftande sidan av plåstret fästs ihop. Därefter ska plåstren kasseras på ett säkert sätt.**

### **Ytterligare information om oavsiktlig exponering av transdermalt fentanyl**

Problemen med oavsiktlig exponering är inte en ny säkerhetsfråga. Fall av oavsiktlig exponering förekommer och har i vissa fall resulterat i dödsfall (samtliga fall gällde barn). Nyligen genomförde EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) en omfattande översyn i EU och konstaterade att plåstrets diskreta utseende kan ha bidragit till dessa fall. Därför har PRAC rekommenderat att fentanyl TTS (transdermalt terapeutiskt system) ska utformas så att plåstren blir synligare.

Försiktighet krävs för att förhindra oavsiktlig överföring av fentanylplåster till en icke-plåsteranvändare, t.ex. då man delar säng eller vid nära kontakt. För att skydda mot oavsiktlig förtäring hos barn bör appliceringsstället väljas med omsorg och vidhäftning av plåstret bör kontrolleras noggrant.

Dessutom är det viktigt att hälso- och sjukvårdspersonal ger tydlig information till patienter om säker hantering av plåstret. Patienter ska informeras om vikten att vika använda plåster så att den självhäftande sidan av plåstret fästs ihop och att plåstret sedan ska kasseras på ett säkert sätt.

Förbättringsarbetet av plåstrets utseende pågår. Under tiden är detta brev avsett att påminna dig om hur viktigt det är att dela denna information med kollegor, patienter och vårdgivare.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till LäkeMedelsverket. Elektroniska blanketter och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

#### Företagets kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter för ytterligare information finns i bifogad förteckning över innehavare av godkännande för försäljning.

Å alla innehavare av godkännande för försäljning för fentanyl depotplåsters vägnar



Kristina Sandström

Nordic Medical Affairs Director

Janssen Cilag AB

**Kontaktuppgifter för innehavare av godkännande för försäljning:**

Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	Tel/ E-post/ Hemsida
Janssen-Cilag AB	Durogesic, depotplåster	☎: 08-626 50 00 @: jacse@its.jnj.com www.janssen.se
Mylan AB	Fentanyl Mylan, depotplåster	@:inform@mylan.se
Sandoz A/S	Fentanyl Sandoz, depotplåster	@:info.sverige@sandoz.com
Actavis	Fentanyl Actavis, depotplåster	@:info@actavis.se
Bluefish	Fentanyl Lavipharm, depotplåster	@:drugreaction@bluefishpharma.com
Teva	Fentanyl ratiopharm, depotplåster	@:info@teva.se
Takeda Pharma AB	Matrifen, depotplåster	☎: 08-731 28 00 @: infosweden@takeda.com www.takeda.se
Orion Pharma AB	Fentanyl Orion, depotplåster	☎: 08-623 64 40 @: medinfo@orionpharma.com www.orionpharma.se
Pfizer AB	Fentanyl Pfizer, depotplåster	☎: 08-55052000 @: regulatory.sweden@pfizer.com www.pfizer.se