



Datum: 06.05.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140430-00022-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Fentanyl – hältige, transdermale Arzneispezialitäten– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom April 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Fentanyl – hältigen, transdermalen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollte die Information bereits in Fach- und Gebrauchsinformation enthalten sein, betrachten Sie dieses Schreiben bitte als gegenstandslos.

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Unbeabsichtigte Exposition durch Pflastertransfer

Eine unbeabsichtigte Übertragung eines Fentanyl-Pflasters auf die Haut eines Nicht-Pflaster-Trägers (insbesondere eines Kindes) beim Teilen eines Bettes oder bei engem körperlichen Kontakt mit einem Pflaster-Träger kann bei dem Nicht-Pflaster-Träger zu einer Opioid-Überdosis führen. Die Patienten sollen angewiesen werden, dass bei Auftreten eines versehentlichen Pflastertransfers, das versehentlich übertragene Pflaster umgehend von der Haut des Nicht-Pflaster-Trägers entfernt werden muss. (siehe Abschnitt 4.9)

Kinder und Jugendliche

[...]

Lassen Sie zum Schutz vor versehentlicher Einnahme von Kindern bei der Wahl der Applikationsstelle von <Produkt> Vorsicht walten (siehe Abschnitt 6.6) und kontrollieren Sie das Anhaften des Pflasters sorgfältig.





6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

[...]

Zur Entsorgung soll das benutzte Pflaster mit den Klebeflächen aneinandergeklebt werden und in die Apotheke gebracht werden. Nicht benutzte Pflaster sind in die (Krankenhaus) Apotheke zurückzubringen.

Gebrauchsinformation

Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?

<Produkt> ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann. Das trifft auch auf benutzte Transdermalpflaster zu. Bedenken Sie bitte, dass das Arzneimittel durch sein Aussehen für Kinder verlockend wirken kann, was in manchen Fällen tödliche Folgen haben kann.

<Produkt> kann bei Personen, die rezeptpflichtige opioidhaltige Arzneimittel nicht regelmäßig anwenden, lebensbedrohliche Nebenwirkungen haben.

Übertragung des Pflasters auf andere Personen

Durogesic Pflaster sind ausschließlich auf der Haut derjenigen Person anzuwenden, für die es vom Arzt verschrieben wurde. Es wurden Fälle von versehentlichem Kleben eines Pflasters auf einem Familienmitglied bei engem körperlichem Kontakt oder beim Teilen eines Bettes berichtet. Ein Pflaster, welches auf anderen Personen (insbesondere Kindern) klebt, kann zu einer Überdosis führen. Wenn ein Pflaster auf der Haut einer anderen Person klebt, entfernen sie das Pflaster sofort und suchen Sie medizinische Hilfe auf.

5. Wie ist X aufzubewahren

Bewahren Sie benutzte und unbenutzte <Produkt> Pflaster für Kinder unzugänglich auf.

Handhabung des Pflasters

Gebrauchte Pflaster sind so zu falten, dass die Klebeflächen des Pflasters aneinander kleben und in die Apotheke gebracht werden. Versehentlicher Kontakt mit benutzten oder nicht benutzten Pflastern kann insbesondere bei Kindern tödliche Folgen haben. Nicht benutzte Pflaster sind in die (Krankenhaus) Apotheke zurückzubringen.

