

16. kesäkuuta 2014

FENTANYYLILAASTARIT: Muistutus koskien fentanyylilaastareita, tahaton altistuminen fentanyylilaastareille saattaa johtaa hengenvaaraan

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Myyntiluvan haltija/allekirjoittanut tiedottaa teille Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Tiivistelmä

- Fentanyylilaastareita käyttämättömien henkilöiden, etenkin lasten, tahatonta altistumista näille laastareille on edelleen raportoitu.
- Jotta tahattomasta fentanyylille altistumisesta mahdollisesti aiheutuvat hengenvaaralliset seuraukset voidaan estää, terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan siitä, että on tärkeää antaa potilaille ja heitä hoitaville henkilöille selkeää tietoa niistä riskeistä, jotka liittyvät laastarin tarttumiseen vahingossa toisen henkilön iholle ja laastareiden nielemiseen vahingossa, sekä korostaa laastareiden oikeaa hävittämistapaa:

Laastarin tarttuminen vahingossa toisen henkilön iholle: Potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on neuvottava, että jos laastari vahingossa tarttuu toisen henkilön iholle, tarttunut laastari on poistettava heti.

Laastarin nieleminen vahingossa: Potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä on neuvottava valitsemaan laastarin kiinnityskohta huolellisesti ja tarkistamaan laastarin pysyminen paikoillaan.

Käytetyt laastarit: Potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on neuvottava, että käytetyt laastarit pitää taittaa kaksinkerroin liimapinnat vastakkain, minkä jälkeen laastarit pitää hävittää turvallisesti.

Lisätietoja tahattomasta altistumisesta fentanyylilaastareille

Tahaton altistuminen ei ole uusi valmisteen turvallisuutta koskeva asia. Tahatonta altistumista valmisteele kuitenkin tapahtuu ja se on joissakin tapauksissa johtanut kuolemaan (kaikissa

tapauksissa kyse on ollut lapsista). Lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) on laatinut äskettäin EU:n kattavan selvityksen ja todennut, että laastareita koskevan näkyvyyden puute on saattanut osaltaan johtaa tällaisiin tapauksiin. PRAC on näin ollen suositellut, että fentanyylilaastareiden näkyvyyttä pitää lisätä.

Fentanyylilaastarin tarttumista vahingossa niitä käyttämättömän henkilön iholle on varottava esimerkiksi samassa sängyssä nukuttaessa tai muussa läheisessä kosketuksessa toisen henkilön kanssa. Lapsia voidaan estää nielemästä laastaria vahingossa valitsemalla laastarin kiinnityspaikka huolellisesti ja seuraamalla tarkoin, että laastari pysyy paikoillaan.

Lisäksi on tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset antavat potilaille selkeät ohjeet siitä, miten laastareita käsitellään turvallisesti. Potilaille pitää kertoa, että on tärkeää taittaa laastari kaksinkerroin liimapinnat vastakkain, minkä jälkeen laastarit pitää hävittää turvallisesti.

Laastareiden näkyvyyttä koskevat muutokset ovat vireillä. Tämän tiedotteen tarkoituksena on muistuttaa siitä, että on tärkeää jakaa tästä tietoa kollegoille, potilaille ja heitä hoitaville henkilöille.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Lääkeyhtiön yhteystiedot

Yhteystiedot lisätietojen pyytämiseksi ovat jäljempänä olevassa luettelossa myyntiluvan haltijoista.

Ystävällisin terveisin

Fentanyylilaastareiden myyntiluvan haltijat

Myyntiluvan haltijoiden yhteystiedot

Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Puhelinnro/ Sähköposti/ kotisivu
Janssen-Cilag Oy	Durogesic, depotlaastari	☎:020 7531 300 @: jacfi@its.jnj.com www.janssen.fi
ratiopharm Oy	Fentanyl ratiopharm, depotlaastari	☎:020 180 5900 @: info@ratiopharm.fi www.ratiopharm.fi
Sandoz A/S	Fentanyl Sandoz, depotlaastari	☎: 010 6133 400 @: info.suomi@sandoz.com www.sandoz.fi
Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab	Matrifen, depotlaastari	☎:020 746 5000 @:infoposti@takeda.com www.leiras.fi