



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



221122

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

10.06.2014 № 014-831/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Фентадол Матрикс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ЗАО «Сандоз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фентадол Матрикс.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Информационное письмо для специалистов сферы здравоохранения - напоминание относительно потенциального риска развития жизнеугрожающих нежелательных явлений в случае контакта с трансдермальным фентанилом.

Уважаемые специалисты сферы здравоохранения,

Настоящим ЗАО «Сандоз» свидетельствует свое почтение и по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) информирует вас о следующем:

Резюме

- Продолжают поступать сообщения о случаях случайного контакта с трансдермальным фентанилом лиц, не носящих пластыря, особенно среди детей.
- Во избежание потенциального риска возникновения угрожающих жизни нежелательных явлений при случайном контакте с фентанилом напоминаем работникам сферы здравоохранения о необходимости четкого информирования пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход относительно риска случайного переноса пластыря, случайного попадания пластыря в рот и о необходимости соблюдения правил утилизации пластырей:

Случайный контакт путем переноса пластыря: Пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, следует информировать о том, если пластырь случайно попадает на кожу другого человека, его следует немедленно снять.

Случайное попадание в рот: Пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, следует предупредить о необходимости тщательно выбирать место нанесения пластыря и убедиться в том, что он плотно прилегает к коже.

Использованные пластыри: Пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, следует предупредить о необходимости складывать использованные пластыри вдвое, склеивая клейкие стороны между собой, после чего их можно безопасно выбросить.

Дополнительная информация о случайном контакте с трансдермальным фентанилом

Информация о случайном контакте не относится к категории новых проблем безопасности. Однако случаи непреднамеренного контакта с пластырем имеют место, некоторые из них привели к летальному исходу (все случаи произошли с детьми). Недавно комитет фармаконадзора по оценке риска (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) провел анализ в ЕС, в результате которого было установлено, что эти случаи могли быть вызваны недостаточной заметностью пластыря. В результате комитет PRAC дал рекомендацию об улучшении видимости трансдермальных терапевтических систем (Transdermal Therapeutic Systems – TTS) с фентанилом.

Следует приложить усилия к предотвращению случайного переноса пластыря на другого человека, например, в постели или при тесном контакте. Во избежание случайного попадания пластыря в рот детям следует внимательно выбирать место нанесения пластыря и тщательно следить за ним.

Кроме того, работники здравоохранения должны предоставлять пациентам четкую информацию о безопасном использовании пластыря. Пациентов следует информировать о необходимости складывать пластырь вдвое липкой стороной внутрь, после чего его можно безопасно утилизировать.

В настоящее время ведется работа над повышением заметности пластыря. В данном сообщении мы напоминаем о необходимости распространить эту информацию среди коллег, пациентов и лиц, осуществляющих уход за больными.

С уважением,



Медицинский директор ЗАО «Сандоз»
Мария Мухина

