

Janssen-Cilag s. r. o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5, Czech Republic
+420 227 012 227 tel.
+420 227 012 333 fax
www.janssen-cilag.cz



V Praze dne 30.5.2013

Věc:

Zavedení nového upozornění: Při současném podání se serotonergními léčivými přípravky se může vyskytnout serotoninový syndrom

DUROGESIC 12 µg/h, drm.emp.tdr.

DUROGESIC 25 µg/h, drm.emp.tdr.

DUROGESIC 50 µg/h, drm.emp.tdr.

DUROGESIC 72 µg/h, drm.emp.tdr.

DUROGESIC 100 µg/h, drm.emp.tdr.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

společnost Janssen-Cilag s.r.o. by Vás ráda informovala o následujícím:

Souhrn

Toto sdělení je rozesláno, abychom Vás upozornili na možnost výskytu serotoninového syndromu při současném podání serotonergních léčivých přípravků s léčivými přípravky naší společnosti obsahujícími fentanyl, včetně přípravků DUROGESIC. Serotoninový syndrom je potenciálně život ohrožující stav.

Je-li podezření na serotoninový syndrom, je nutno zvážit rychlé ukončení podávání přípravku DUROGESIC.

Tuto informaci zasíláme po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Další informace o bezpečnosti a doporučení

Naše společnost provedla zhodnocení dostupných informací o možnosti serotoninového syndromu při současném podání serotonergních léčivých přípravků s léčivými přípravky obsahujícími fentanyl, pro které jsme v současnosti držitelem rozhodnutí o registraci. Na základě výsledků a závěrů tohoto zhodnocení byly provedeny změny v Souhrnu údajů o přípravku pro DUROGESIC, které zahrnují upozornění na potenciální možnost výskytu serotoninového syndromu při současném podání přípravku DUROGESIC s jinými serotonergními léčivými přípravky.

- Opatrnost se doporučuje při podání přípravku DUROGESIC s léčivými přípravky, které ovlivňují serotonergní neurotransmiterový systém.
- K vývoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu může dojít při současném užití s:
 - o serotonergními léčivými přípravky jako selektivními inhibitory zpětného

- o vychytávání serotoninu (SSRI);
 - o inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI);
 - o léčivými přípravky, které ovlivňují metabolismus serotoninu [včetně inhibitorů monoaminoxidázy (MAO)].
- K tomuto může dojít v rámci doporučeného dávkování.

Serotoninový syndrom může zahrnovat jeden nebo více stavů z dále uvedených:

- změna duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, koma);
- autonomní nestabilita (např. tachykardie, kolísání krevního tlaku, hypertermie);
- neuromuskulární abnormality (např. hyperreflexie, nekoordinovanost, rigidita);
- gastrointestinální příznaky (např. nauzea, zvracení, průjem).

Je-li podezření na serotoninový syndrom, je nutno zvážit rychlé ukončení podávání přípravku DUROGESIC.

Další informace

Serotoninový syndrom je často popisován jako klinická triáda změn duševního stavu, autonomní hyperaktivity a neuromuskulárních abnormalit, k čemuž dochází následkem nadměrného serotonergního agonismu receptorů centrálního nervového systému a periferních serotonergních receptorů. Příznaky se mohou vyvinout rychle, často během minut po podání léčivého přípravku. Přibližně u 60 % pacientů se serotoninový syndrom projeví během 6 hodin po prvotním podání léčivého přípravku, předávkování nebo změně dávkování.

[Reference: Boyer EW, Shannon M. The Serotonin Syndrome, N Engl J Med. 2005; 352: (1112-1120)]

Při současném podání přípravku DUROGESIC s dalšími léčivými přípravky, o nichž je známo, že vyvolávají serotoninový syndrom, byla hlášena případy serotoninového syndromu. Vliv fentanylu při rozvoji serotoninového syndromu v těchto případech není jasný, protože neexistuje farmakologický důkaz biologické plausibility. Některé studie na zvířatech naznačují, že fentanyl může mít serotonergní vlastnosti.

Serotonergní syndrom není při samostatném podání přípravku DUROGESIC nežádoucím účinkem. Případy serotoninového syndromu byly hlášeny při současném podání s léčivými přípravky obsahujícími fentanyl.

Žádost o hlášení

Připomínáme Vám, že jakékoli podezření na závažný anebo neočekávaný nežádoucí účinek je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz, nebo faxem na 272 185 222. Formulář pro hlášení nežádoucích účinků je dostupný na webové stránce SÚKL www.sukl.cz. Nežádoucí účinky přípravku DUROGESIC můžete současně nahlásit i místnímu zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

Informace pro komunikaci

V případě potřeby jakýchkoli dalších informací kontaktujte, prosím, místní zastoupení společnosti - Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel. 227 012 227.

S pozdravem


MUDr. Martin Cikhart
Medical Director