

## Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc duben 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/04/WC500165809.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165809.pdf)

## Fentanyl náplasti – náhodná expozice

Léčivá látka	fentanyl
Datum publikování EMA	25.4.2014

### Doporučení

Výbor PRAC si vyžádal od držitele rozhodnutí o registraci kumulativní přehled případů chybného podání/užívání (medication error), náhodné expozice, nesprávného zacházení a uchovávání fentanylových náplastí. Na základě zhodnocení předložených informací výbor PRAC schválil následující opatření k minimalizaci těchto rizik:

#### Informační dopis zdravotnickým pracovníkům (DHCP)

#### Implementace textů do informací doprovázejících přípravek (SPC a PIL)

Text SPC a PIL by měl být doplněn o informaci o riziku náhodné expozice a související informaci o bezpečném zacházení a uchovávání fentanylových náplastí. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli předložit žádost o změnu textů do 1 měsíce

### SPC

#### Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Náhodná expozice při přenesení náplasti

Náhodný přenos fentanylové náplasti na kůži osoby, která náplast nepoužívá (týká se především dětí), ale sdílí lůžko nebo je v těsném fyzickém kontaktu s osobou používající fentanylové náplasti, může vést k předávkování opiáty. Pacienty je třeba upozornit na to, že pokud dojde k náhodnému přenosu náplasti na kůži jiné osoby, náplast musí být okamžitě odstraněna (viz bod 4.9).

##### Požítí náplasti dětmi

K ochraně před náhodným požitím náplasti dětmi je třeba dávat pozor při výběru místa aplikace [název přípravku] (viz bod 6.6) a pečlivě sledovat přilnutí náplasti.

#### Bod 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Použitá náplast je nutné přeložit tak, aby došlo ke slepení lepivé plochy a poté je nezbytné je bezpečně zlikvidovat. Nepoužitá náplast musí být vráceny do (nemocnice) lékárny.

## **PIL**

### **Bod 2: Upozornění a opatření**

[Název přípravku] je léčivý přípravek, který může v případě náhodného použití dětmi ohrožovat jejich život. To se týká také transdermálních náplastí. Vezměte na vědomí, že podoba tohoto léčivého přípravku může děti lákat, a náhodné požití nebo přilnutí může v některých případech vést ke smrtelným následkům. Použití [Název přípravku] může mít u osob, které pravidelně neužívají opioidy, život ohrožující nežádoucí účinky.

### **Nalepení náplasti jiné osobě**

Náplast musí být použita pouze na kůži osoby, které byla naordinována lékařem. Byly hlášeny případy, kdy se náplast náhodně přilepila na kůži člena rodiny, který byl v blízkém fyzickém kontaktu nebo sdílel jedno lože s osobou používající náplasti. Přilepení náplasti na jinou osobu (především děti) může vést k předávkování. V případě, že dojde k nalepení náplasti na kůži jiné osoby, okamžitě náplast sejměte a vyhledejte lékaře.

### **Bod 5: Jak přípravek uchovávat**

Uchovávejte nepoužité i použité náplasti [název přípravku] mimo dosah dětí.

### **Zacházení s náplastí**

Použité náplasti je nutné přeložit tak, aby došlo ke slepení lepivé plochy, a poté je nezbytné je bezpečně zlikvidovat. Náhodný kontakt s použitými nebo nepoužitými náplastmi může vést především u dětí ke smrtelným následkům. Nepoužité náplasti musí být vráceny do (nemocnice) lékárny.