

Johnson&Johnson SE d.o.o.

Oreškovićeva 6h
10010 Zagreb, Hrvatska
+385.1.6610.750 tel
+385.1.6610.751 fax



07/10/2013.

Pismo liječnicima o uvođenju novog upozorenja o mogućem serotoninском sindromu pri istovremenoj primjeni lijeka FENTANYL ili lijeka DUROGESIC transdermalni flaster sa serotoninergičnim lijekovima

Poštovani,

Tvrtka Johnson & Johnson S.E. d.o.o., u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), želi Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

Ovim pismom želimo Vas upozoriti na moguću pojavu serotoninškog sindroma u slučajevima kada se serotoninergični lijekovi primjenjuju istovremeno s lijekovima za koje je Johnson & Johnson S.E. d.o.o. nositelj odobrenja za promet gotovog lijeka u RH koji sadrže fentanil, FENTANYL i DUROGESIC transdermalni flaster. Serotoninški sindrom je potencijalno po život opasno stanje.

U slučaju sumnje na serotoninški sindrom, liječenje DUROGESICom treba prekinuti.

U slučaju sumnje na serotoninški sindrom, trebalo bi razmotriti brzi prekid liječenja lijekom FENTANYL.

Molimo Vas da informacije iz ovog pisma podijelite sa svojim kolegama i zdravstvenim osobljem.

Daljnje informacije o sigurnosti i preporuke

Nositelj odobrenja proveo je analizu kojom su procijenjeni dostupni dokazi o mogućnosti pojave serotoninškog sindroma u slučaju istovremene primjene serotoninergičnih lijekova i lijekova koji sadrže fentanil, a čiji je nositelj odobrenja Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Temeljem rezultata i zaključaka ove analize, u Sažetku opisa svojstava lijeka za FENTANYL i DUROGESIC uvršteno je upozorenje o potencijalnom serotoninškom sindromu koji se može javiti kada se lijek primjenjuje istovremeno s ostalim serotoninergičnim lijekovima.

- Savjetuje se oprez pri primjeni lijekova FENTANYL i DUROGESIC istovremeno s drugim lijekovima koji utječu na serotoninski neurotransmitterski sustav.
- Može se javiti potencijalno po život opasan serotoninski sindrom pri istovremenoj primjeni:
 - serotoninergičnih lijekova poput inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)
 - inhibitora ponovne pohrane noradrenalina (SNRI)
 - lijekova koji oštećuju metabolizam serotonina (uključujući inhibitore monoaminooksidaze [MAOI])
- Do nastanka ove pojave može doći kod primjene preporučene doze.

Serotoninski sindrom može uključiti pojavu jednog ili više sljedećih stanja:

- promjena mentalnog statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma)
- autonomna nestabilnost (npr. tahikardija, nestalni krvni tlak, hipertermija)
- neuromuskularni poremećaji (npr. hiperrefleksija, nekoordiniranost, rigidnost)
- gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev)

U slučaju sumnje na serotoninski sindrom, liječenje DUROGESICom treba prekinuti.

U slučaju sumnje na serotoninski sindrom, trebalo bi razmotriti brzi prekid liječenja lijekom FENTANYL.

Dodatne informacije

Serotoninski sindrom najčešće se opisuje kao klinički trijas simptoma, što uključuje promjene mentalnog statusa, autonomnu hiperaktivnost i neuromuskularne poremećaje nastale posljedično zbog povećanog serotoninskog agonističkog utjecaja na serotoninergične receptore središnjeg živčanog sustava i na periferne serotoninergične receptore. Simptomi mogu nastati naglo, često unutar nekoliko minuta nakon primjene lijeka. Otprilike 60% pacijenata sa serotoninskim sindromom, ima pojavu simptoma unutar 6 sati nakon početka primjene lijeka, predoziranja ili promjene doziranja.

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

Zabilježeni su slučajevi serotoninskog sindroma kod istovremene primjene lijekova FENTANYL i DUROGESIC s drugim lijekovima za koje je poznato da mogu uzrokovati nastanak serotoninskog sindroma. Uloga fentanila u mehanizmu nastanka serotoninskog sindroma nije jasna u potpunosti zbog nedostatka farmakoloških dokaza biološke plauzabilnosti. Rezultati nekih ispitivanja na životinjama ukazali su kako bi fentanil mogao imati serotoninergična svojstva.

Serotoninski sindrom nije nuspojava zabilježena u monoterapiji lijekovima FENTANYL i DUROGESIC. Zabilježeni su slučajevi serotoninskog sindroma u slučajevima istovremene primjene serotoninergičnih lijekova i lijekova koji sadržavaju fentanil.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na

internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Dostupni kontakti

U Janssen-u kao dijelu Johnson & Johnson, posvećeni smo osiguravanju sigurne i učinkovite primjene lijekova FENTANYL i DUROGESIC kao i najnovijih informacija o našim lijekovima. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ukoliko možemo biti od pomoći ili želite prijaviti nuspojavu, najljepše Vas molimo da nas kontaktirate putem pošte, e-maila, telefona ili faksa:

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Janssen Medicinski odjel

Oreškovićeve 6h

10 010 Zagreb, Croatia

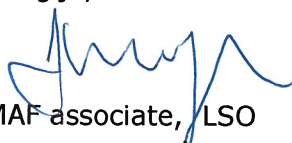
Tel: + 385 1 6610 750

Faks: + 385 1 6610 751

e-mail: JJSAFETY@jnocr.jnj.com

Alden Dalagija, dr.med

Senior MAF associate, LSO



Johnson & Johnson S.E.
d.o.o.

Oreškovićeve 6h
10010 ZAGREB

Sanja Čurtović, Bsc

MAF Leader, QD



Janssen div. Of Johnson & Johnson S.E.d.o.o.

Oreškovićeve 6h, 10 000 Zagreb