



12. Juni 2014

## **Sicherheitsrelevante Informationen über mögliche lebensbedrohliche Folgen bei unbeabsichtigter Exposition mit Fentanyl-haltigen transdermalen Pflastern**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung:**

- Es werden weiterhin Fälle berichtet, in denen Personen (insbesondere Kinder), die nicht mit Fentanylpflastern behandelt werden, in Kontakt mit den Pflastern kommen
- Um potentiell lebensbedrohliche Situationen durch die unbeabsichtigte Applikation von Fentanylpflastern zu vermeiden, werden Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal daran erinnert, dass es wichtig ist, Patienten und Pflegepersonal über die Risiken einer unbeabsichtigten Übertragung eines Pflasters auf eine andere Person, eines versehentlichen Verschluckens von Pflastern und die Notwendigkeit einer angemessenen Entsorgung genau zu informieren:
  - Unbeabsichtigte Applikation durch Pflasterübertragung: Patienten und Pflegepersonal sollen angewiesen werden, dass bei einer versehentlichen Übertragung eines Pflasters auf eine andere Person das Pflaster umgehend entfernt werden muss.
  - Vorsehentliches Verschlucken: Patienten und Pflegepersonal sollen angewiesen werden, die Applikationsstelle sorgfältig auszuwählen und regelmäßig zu kontrollieren, ob sich das Pflaster noch dort befindet.
  - Gebrauchte Pflaster: Patienten und Pflegepersonal sollen angewiesen werden, gebrauchte Pflaster so zusammenzufalten, dass die Klebeflächen aufeinander haften und danach sicher zu entsorgen.

## **Weitere Informationen bezüglich einer unbeabsichtigten Exposition mit transdermalen Fentanylpflastern:**

Die unbeabsichtigte Exposition mit einem transdermalen Fentanylpflaster ist ein bereits bekanntes Sicherheitsproblem.

Allerdings treten Fälle einer unbeabsichtigten Exposition weiterhin auf; einige davon (alle betrafen Kinder) endeten tödlich. Kürzlich wurde bei einer EU-weiten Überprüfung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) festgestellt, dass die unzureichende Sichtbarkeit des Pflasters zu den Fällen einer unbeabsichtigten Exposition beigetragen haben könnte. Aus diesem Grund hat der PRAC empfohlen, die Sichtbarkeit der Fentanyl-haltigen TTS (transdermale therapeutische Systeme) zu verbessern.

Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Übertragung des Fentanylpflasters auf die Haut einer anderen Person (z. B. während der gemeinsamen Nutzung eines Bettes oder beim engeren Körperkontakt) zu vermeiden. Zum Schutz gegen versehentliches Verschlucken durch Kinder soll die Applikationsstelle sorgfältig ausgewählt und regelmäßig überwacht werden, ob sich das Pflaster noch dort befindet.

Außerdem ist es wichtig, dass Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal Patienten über die sichere Handhabung des Pflasters genau informieren. Die Patienten sollen darauf hingewiesen werden, dass es wichtig ist, gebrauchte Pflaster so zusammenzufalten, dass die Klebeflächen aufeinander haften und danach sicher zu entsorgen.

Verbesserungen der Sichtbarkeit der Pflaster werden geprüft und ggf. Anpassungen vorgenommen. In der Zwischenzeit möchten wir Sie bitten, die oben genannten Informationen an Ihre Kollegen, Patienten und Pflegepersonal weiterzugeben.

**Berichte über Nebenwirkungen:** Bitte melden Sie Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an den entsprechenden Zulassungsinhaber des Arzneimittels oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228 207 5207.

Die Kontaktangaben der Firmen finden Sie im Folgenden:

### **Kontaktdaten der Firmen:**

**1 A Pharma GmbH**, Keltenring 1+3, 82041 Oberhaching, [www.1apharma.de](http://www.1apharma.de)  
(Fentanyl - 1 A Pharma)

**AbZ-Pharma GmbH**, AbZ-Pharma GmbH, Graf Arco Strasse 3, 89079 Ulm, [info@abz.de](mailto:info@abz.de)  
(Fentanyl AbZ Matrixpflaster)

**Actavis Group hf.**, Actavis Deutschland GmbH & Co.KG Member of Aurobindo Pharma Ltd., Willy-Brandt-Allee 2 , 81829 München  
(Fentanyl-Actavis)

**ALIUD PHARMA GmbH**, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen, [www.aliud.de](http://www.aliud.de)  
(Fentanyl AL Matrix, Fentanyl AL TTS)

**Aristo Pharma GmbH**, Wallenroder Straße 8 – 10, 13435 Berlin, [www.aristo-pharma.de](http://www.aristo-pharma.de)  
(Fentanyl Aristo)

**betapharm Arzneimittel GmbH**, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, [www.betapharm.de](http://www.betapharm.de)  
(Fentanyl beta Matrixpflaster)

**HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co.**, Liebigstr. 1-2, 65439 Flörsheim am Main,  
[www.hennig-am.de](http://www.hennig-am.de)  
(Fentanyl Hennig)

**Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG**, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg,  
[www.heumann.de](http://www.heumann.de)  
(Fentanyl Heumann Matrixpflaster)

**HEXAL AG**, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, [www.hexal.de](http://www.hexal.de)  
(Fentanyl-HEXAL MAT, Fentanyl-HEXAL S, Fentanyl-HEXAL TTS)

**Janssen-Cilag GmbH**, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, [www.janssen-cilag.de](http://www.janssen-cilag.de)  
(Durogesic SMAT)

**Krewel Meuselbach GmbH**, Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, [www.krewel-meuselbach.de](http://www.krewel-meuselbach.de)  
(Fentanyl Krewel)

**LAVIPHARM S.A.**, Agias Marinas Str, 19002 Penia, Greece, [www.lavipharm.com](http://www.lavipharm.com)  
(Fentanyl Lavipharm)

**mibe GmbH Arzneimittel**, Münchener Str. 15, 06796 Brehna, [www.mibe.de](http://www.mibe.de)  
(Fentadolon)

**Mylan dura GmbH**, Wittichstr. 6, 64295 Darmstadt, [www.mylan-dura.de](http://www.mylan-dura.de)  
(Fentanyl Mylan)

**Pfizer Pharma GmbH**, Arzneimittelsicherheit, Linkstr. 10, 10785 Berlin  
(Fentanyl Pfizer)

**ratiopharm GmbH**, Graf Arco Strasse 3, 89079 Ulm, [info@ratiopharm.de](mailto:info@ratiopharm.de)  
(Fentanyl-ratiopharm Matrixpflaster transdermales Pflaster)

**Sandoz Pharmaceuticals GmbH**, Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen, [www.sandoz.de](http://www.sandoz.de)  
(Fentanyl Sandoz Transdermales Pflaster, FentaMat Sandoz Transdermales Pflaster)

**STADAPHARM GmbH**, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, [www.stada.de](http://www.stada.de)  
(Fentanyl STADA transdermales Pflaster)

**TAD Pharma GmbH**, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, [www.tad.de](http://www.tad.de)  
(Fentanyl TAD, Fentanyl TAD MAT)

**Takeda GmbH**, Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, [www.takeda.de](http://www.takeda.de)  
(Matrifen)

**Teva GmbH**, Teva GmbH, Graf Arco Strasse 3, 89079 Ulm, [info.teva-deutschland@teva.de](mailto:info.teva-deutschland@teva.de)  
(Fentanyl AWD Matrix Transdermales Pflaster, Fentanyl-CT Matrixpflaster)

**Winthrop Arzneimittel GmbH**, 65927 Frankfurt am Main, [www.winthrop.de](http://www.winthrop.de)  
(Fentanyl Winthrop transdermales Pflaster)