



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 02.07.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information des Bundesamtes über mögliche lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei unbeabsichtigter Exposition durch transdermale Fentanyl-Pflaster

Transdermale Fentanyl Pflaster

Wirksamer Bestandteil: Fentanyl

Zusammenfassung:

- Fälle von unbeabsichtigter Exposition durch Fentanyl-Pflaster bei Nicht-Pflaster-Trägern (insbesondere bei Kindern) werden weiterhin berichtet
- Um potentiell lebensbedrohliche Situationen durch die unbeabsichtigte Exposition mit Fentanyl-Pflastern zu vermeiden, sollen Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal daran erinnert werden, wie wichtig es ist, Patienten und Betreuungspersonen über die Risiken einer unbeabsichtigten Übertragung eines Pflasters auf eine andere Person, versehentliches Verschlucken von Pflastern und die Notwendigkeit einer ordnungsgemäßen Entsorgung genau zu informieren:
 - Unbeabsichtigte Exposition durch Pflasterübertragung: Patienten und Betreuungspersonen sollen angewiesen werden, dass bei einer versehentlichen Übertragung eines Pflasters auf eine andere Person dieses umgehend entfernt werden muss.
 - Versehentliches Verschlucken: Patienten und Betreuungspersonen sollen angewiesen werden, die Applikationsstelle sorgfältig auszuwählen und regelmäßig zu kontrollieren, ob sich das Pflaster noch dort befindet.



- Gebrauchte Pflaster: Patienten und Betreuungspersonen sollen angewiesen werden, die gebrauchten Pflaster so zu falten, dass die Klebeflächen aneinander kleben und danach sicher zu entsorgen.

Weitere Informationen bezüglich einer unbeabsichtigten Exposition mit transdermalen Fentanyl-Pflastern:

Die unbeabsichtigte Exposition mit einem transdermalen Fentanyl-Pflaster ist ein bereits bekanntes Sicherheitsproblem.

Allerdings treten immer wieder Fälle einer unbeabsichtigten Exposition auf und einige davon endeten tödlich (alle betrafen Kinder). Kürzlich wurde in einem EU-weiten Review des Pharmakovigilanzausschusses für Risikobewertung (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) festgestellt, dass die Transparenz des Pflasters zu den Fällen einer unbeabsichtigten Exposition beigetragen haben könnte. Aus diesem Grund hat das PRAC empfohlen, die Sichtbarkeit der Fentanyl-haltigen TTS (transdermale therapeutische Systeme) zu verbessern.

Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Übertragung des Fentanyl-Pflasters auf die Haut eines Nicht-Pflaster-Trägers (z. B. beim Teilen eines Bettes oder bei engem körperlichen Kontakt) 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.

Zusätzlich ist es wichtig, dass Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal ihre Patienten über die sichere Handhabung des Pflasters genau informieren. Die Patienten sollen darauf hingewiesen werden, dass es wichtig ist, die gebrauchten Pflaster so zu falten, dass die Klebeflächen des Pflasters aneinander kleben und danach sicher zu entsorgen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit transdermalen Fentanyl Pflastern dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 2.7.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien