

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
02-135 Warszawa, ul. Hżecka 24  
tel. +48 22 237 60 00  
fax +48 22 237 60 31



Warszawa 31.01.2013

www.janssen.pl

**Dotyczy: produktu leczniczego DUROGESIC®**

**Wprowadzenie nowego ostrzeżenia: możliwość wystąpienia zespołu serotoninowego podczas jednoczesnego stosowania z lekami serotonergicznymi**

Szanowni Państwo,

**STRESZCZENIE:**

Firma Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. pragnie poinformować o możliwości wystąpienia zespołu serotoninowego podczas stosowania leków serotonergicznych jednocześnie z produktami firmy zawierającymi fentanyl, w tym z produktem leczniczym DUROGESIC®. Zespół serotoninowy jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu.

W razie podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego DUROGESIC®.

Informacja ta jest wysyłana w porozumieniu z Europejską Agencją ds. Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**DALSZE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA ORAZ ZALECENIA:**

Firma dokonała przeglądu danych w celu oceny dostępnych dowodów na możliwość wystąpienia zespołu serotoninowego podczas przyjmowania leków serotonergicznych jednocześnie z aktualnie zarejestrowanymi produktami firmy Janssen zawierającymi fentanyl. Opierając się na wynikach i wnioskach z tego przeglądu, dokonano aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego DUROGESIC®. Wprowadzono ostrzeżenie dotyczące możliwości wystąpienia zespołu serotoninowego podczas przyjmowania produktu leczniczego DUROGESIC® jednocześnie z lekami serotonergicznymi.

- Należy zachować ostrożność, gdy produkt leczniczy DUROGESIC® jest stosowany jednocześnie z lekami wpływającymi na serotonergiczny układ neuroprzekaźnikowy.
- Potencjalnie zagrażający życiu zespół serotoninowy może wystąpić podczas jednoczesnego stosowania
  - leków serotonergicznych, takich jak inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI)
  - inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI)
  - leków które zaburzają metabolizm serotoniny (w tym inhibitorów monoaminooksydazy [IMAO])

w zalecanych dawkach.

Zespół serotoninowy może obejmować:

- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączkę),
- niestabilność układu autonomicznego (np. tachykardię, wahania ciśnienia tętniczego, hipertermię),
- zaburzenia nerwowomięśniowe (np. hiperrefleksja, zaburzenia koordynacji, sztywność),
- objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka).

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Durogesic w razie podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego.

**DODATKOWE INFORMACJE:**

Zespół serotoninowy jest często opisywany, jako triada objawów klinicznych: zmiany stanu

psychicznego, nadaktywność układu autonomicznego i zaburzenia nerwowomięśniowe, jako następstwa nadmiernego pobudzenia serotonergicznego receptorów w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym. Objawy mogą wystąpić szybko, nawet w ciągu kilku minut od ekspozycji na lek. U około 60% pacjentów zespół serotoninowy występuje w ciągu 6 godzin po rozpoczęciu podawania leku, po przedawkowaniu, lub zmianie dawkowania. (Referencja: Boyer EW, Shannon M. The Serotonin Syndrome, N Engl J Med. 2005; 352: 1112-1120)

Stwierdzono przypadki zespołu serotoninowego podczas stosowania produktu leczniczego DUROGESIC jednocześnie z innymi lekami znanymi z możliwości wywołania zespołu serotoninowego. Znaczenie fentanylu w rozwoju zespołu serotoninowego w tych przypadkach nie jest jasne ze względu na brak biologicznie wiarygodnych dowodów farmakologicznych. Niektóre badania na zwierzętach sugerowały, że fentanyl może posiadać właściwości serotonergiczne.

Zespół serotoninowy nie jest działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu leczniczego DUROGESIC podawanym w monoterapii. Przypadki zespołu serotoninowego, które zgłoszono wystąpiły podczas jednoczesnego podawania leków serotonergicznych i produktu zawierającego fentanyl.

#### **Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych**

Przypominamy państwu, że jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego powinno być zgłoszone zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:


Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301  
Faks: +48 22 49 21 309

i (lub) do lokalnego przedstawicielstwa Podmiotu Odpowiedzialnego:  
Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Łżecka 24  
02-135 Warszawa  
Tel: +48 22 237 60 00  
Fax do zgłaszania działań niepożądanych:  
Fax: 22 237 6037

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego znajduje się na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Jeśli niezbędne są Państwu dodatkowe informacje proszę kontaktować się z firmą Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. z Panią Agnieszką Szymchel  
Tel.: +48222376306  
Tel. kom.: +48605270620

Z wyrazami szacunku,

  
Przemysław Bocheński  
Dyrektor Medyczny  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.



Przemysław Bocheński  
Medical Director  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.