

PecFent® - Poradnik dla farmaceutów

Materiał jest przygotowany w celu minimalizacji ryzyka związanego z leczeniem opioidami w tym Zespołu zaburzeń związanych z użyciem opioidów (OUD, Opioid Use Disorder).

WPROWADZENIE

Niniejsza broszura zawiera informacje na temat prawidłowego wydawania leku PecFent® pacjentom. Przed wydaniem leku należy zapoznać się z poniższymi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i zachować je na przyszłość. Pacjentów należy starannie dobierać zgodnie ze wskazaniem terapeutycznym, którym jest leczenie przebijającego bólu nowotworowego (CBTP, cancer breakthrough pain) u pacjentów, którzy już otrzymują podtrzymującą terapię opioidową z powodu przewlekłego bólu nowotworowego. W celu dokładnego doboru pacjentów dostarczono również listę kontrolną wydawania leku.

Należy pamiętać, że lek PecFent® powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie, wiedzę i kompetencje w zakresie zarządzania terapią opioidową u pacjentów z chorobą nowotworową.

Dostępne są również następujące dokumenty:

- Przewodnik dla pacjenta
- Przewodnik dla lekarza dotyczący przepisywania leku PecFent®, w tym lista kontrolna dotycząca przepisywania leku

Spis treści:

Rozdział 1: Czym jest lek PecFent®?

- Definicja
- Wskazania
- Ból przebijający
- Leczenie podtrzymujące opioidami

Rozdział 2: Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku PecFent®?

- Zaburzenia związane z używaniem opioidów (nadużywanie i zależność lekowa)
- Uzależnienie
- Stosowanie poza wskazaniami
- Przedawkowanie
- Niewłaściwe użycie
- Błędy związane z lekiem

Rozdział 3: Wskazówki dotyczące wydawania leku PecFent®

Rozdział 4: Jakie są zagrożenia związane z zaburzeniami związanymi ze stosowaniem opioidów (OUD)?

Rozdział 5: Ważne aspekty, na które należy zwrócić uwagę podczas wydawania leku PecFent® / skutki uboczne

Rozdział 6: Ostrzeżenia

Rozdział 7: Podawanie leku PecFent®

Rozdział 8: Dostępne dawki i dostosowywanie odpowiedniej dawki

Rozdział 9: Przechowywanie/informacje dotyczące bezpieczeństwa i utylizacji leku PecFent®

Rozdział 10: Lista kontrolna dotycząca wydawania leku

Rozdział 11: Karta monitorowania dawki

Rozdział 12: Źródła

Rozdział 1: Czym jest PecFent®?

- **Definicja:** PecFent® jest aerozolem podawanym donosowo, zawiera PecSys®, technologię żelującą, która pomaga zapobiegać spływaniu/kapaniu i moduluje wchłanianie fentanylu, aby zapewnić jego szybkie i równomierne dostarczanie.
- **Wskazania:** Lek jest wskazany WYŁĄCZNIE w leczeniu bólu przebijającego (CBTP) u dorosłych, u których stosuje się podtrzymujące leczenie opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym. Produkt nie jest wskazany do leczenia żadnego innego rodzaju bólu.
- **Przebijający ból nowotworowy (CBTP):** CBTP to nagłe, przejściowe zaostrzenie bólu (zwykle o nasileniu od umiarkowanego do silnego) doświadczane przez pacjentów z chorobą nowotworową, które występuje na tle kontrolowanego bólu utrzymującego się pomimo stosowania podtrzymującej terapii opioidowej.¹
- **Leczenie podtrzymujące opioidami:** Pacjenci otrzymujący leczenie podtrzymujące opioidami to pacjenci, którzy przyjmują doustnie przynajmniej 60 mg morfiny na dobę, fentanyl przezskórnie w dawce przynajmniej 25 µg na godzinę, co najmniej 30 mg oksykodonu na dobę, co najmniej 8 mg doustnego hydromorfonu na dobę lub równoważną dawkę innego opioidu przez tydzień lub dłużej.

Rozdział 2: Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku PecFent®?

- **Zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (OUD, Opioid Use Disorder):** OUD jest definiowane jako problematyczny schemat stosowania opioidów prowadzący do klinicznie istotnego pogorszenia stanu zdrowia lub upośledzenia.³ Objawy OUD obejmują nadmierne pragnienie stosowania opioidów, zwiększoną tolerancję na opioidy i zespół odstawienia po odstawieniu opioidów.² OUD jest klasyfikowane w DSM-4 jako nadużywanie i uzależnienie od opioidów, jednak w DSM-5 te dwie kategorie zostały połączone w jedną diagnozę zwaną „zaburzeniem związanym z używaniem opioidów”.⁹
 - **Nadużywanie opioidów** to celowe i nieterapeutyczne stosowanie opioidów w celu osiągnięcia pożądanego efektu psychologicznego lub fizjologicznego.⁶
 - **Zależność** odnosi się do zależności fizycznej lub psychicznej. Zależność fizyczna to stan, który rozwija się w wyniku fizjologicznej adaptacji w odpowiedzi na powtarzające się zażywanie narkotyków, charakteryzujący się objawami odstawienia po nagłym przerwaniu zażywania. Zależność psychiczna odnosi się do stanu, w którym osoby mają upośledzoną kontrolę nad zażywaniem narkotyków w oparciu o nagradzające właściwości narkotyku.²
- **Uzależnienie:** Przewlekłe i nawracające zaburzenie po stosowaniu leku charakteryzujące się kompulsywnym poszukiwaniem leku i ciągłym jego stosowaniem pomimo szkodliwych konsekwencji.⁷
- **Stosowanie poza wskazaniami:** Stosowanie leku w niezatwierdzonym wskazaniu lub w niezatwierdzonej grupie wiekowej, dawce lub drodze podania. Stosowanie produktu PecFent® poza wskazaniami obejmuje:
 - Stosowanie we wszystkich innych wskazaniach (w tym stosowanie w innej terapii bólu), innych niż CBTP
 - Stosowanie u pacjentów nieotrzymujących jeszcze podtrzymującego leczenia opioidami
 - Częstsze dawkowanie niż zalecane.
 - Stosowanie u osób w wieku poniżej 18 lat.

Należy pamiętać, że różne postacie fentanylu mają różne wskazania. Przed przepisaniem leku PecFent® należy zapoznać się z konkretnymi wskazaniami. Stosowanie leku we wskazaniach innych niż zatwierdzone zwiększa ryzyko niewłaściwego użycia, nadużycia, błędu w leczeniu, przedawkowania, uzależnienia i zgonu.

- **Przedawkowanie:** Przyjęcie dawki większej niż maksymalna zalecana dawka podana w ChPL lub ulotce produktu. Objawy przedawkowania opisano w poniższej sekcji ostrzeżeń, przy czym najpoważniejszymi skutkami są zatrzymanie krążenia i oddychania oraz zgon.
- **Niewłaściwe użycie:** Sytuacje, w których lek jest celowo i niewłaściwie stosowany niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania produktu. Leku PecFent® nie należy stosować w celu uzyskania efektów innych niż przeciwbólowe, takich jak uspokojenie lub „odurzenie”. Nadużywanie leku może zwiększyć ryzyko uzależnienia od niego.
- **Błędy związane z lekiem** to niezamierzone niepowodzenie w procesie leczenia farmakologicznego, które prowadzi lub może prowadzić do szkody dla pacjenta. Mogą być związane z podaniem leku w niewłaściwej dawce, niewłaściwą drogą, niewłaściwą częstotliwością, niewłaściwej osobie lub przez niewłaściwy czas. Błędy związane z lekiem są również szczególnie ważne w przypadku przepisywania leku z fentanylem. Rodzaje błędów związanych z lekami obejmują:
 - Niezamierzone błędy w przepisywaniu leku
 - Błąd podczas podawania leku
 - Błąd podczas wydawania leku
 - Podanie nieprawidłowej dawki
 - Zastosowanie nieprawidłowej drogi podania.

Rozdział 3: Wskazówki dotyczące wydawania leku PecFent®

- Stosowanie leku PecFent® w leczeniu CBTP powinno być rozpoczynane, przepisywane i nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w prowadzeniu terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową.
- Przed wydaniem leku należy upewnić się, że pacjent i pozostały personel zapoznali się z ChPL/ulotką, niniejszą broszurą oraz broszurą dla pacjentów i opiekunów.
- Należy skorzystać z listy kontrolnej wydawania leku, którą można znaleźć na końcu niniejszej broszury (patrz rozdział 10) lub w Internecie.
- Ocena wskazania. Lek PecFent® może być wydawany wyłącznie pacjentom z chorobą nowotworową cierpiącym na ból przebijający.
- Po starannej selekcji pacjentów należy zapoznać ich z obszerną broszurą PecFent® dla pacjentów i opiekunów oraz upewnić się, że pacjenci rozumieją, jak prawidłowo stosować lek.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani, aby nigdy nie udostępniali nikomu swoich leków ani nie używali ich w innym celu.
- Przekazać im aktualne informacje znajdujące się na etykiecie, w tym o hiperalgezji, stosowaniu w ciąży, interakcjach lekowych, np. z benzodiazepinami, jatrogennym uzależnieniu, odstawieniu i uzależnieniu.
- Należy wyjaśnić pacjentom ryzyko związane ze stosowaniem leku, takie jak stosowanie poza wskazaniami, nadużywanie, uzależnienie, niewłaściwe stosowanie, zależność od leku, błędy związane ze stosowaniem leku, przedawkowanie i zgon.
- Pacjenci zagrożeni nadużywaniem i niewłaściwym stosowaniem przed i w trakcie leczenia produktem PecFent® muszą być monitorowani pod kątem rozróżnienia działań niepożądanych związanych z opioidami od działań niepożądanych związanych z uzależnieniem od opioidów.
- Narzędzia takie jak tabela kryteriów diagnostycznych DSM-5 dla zaburzeń związanych z używaniem opioidów (patrz Rozdział 4), Narzędzie Ryzyka Opioidowego (ORT) i Indeks Nadużywania Opioidów na Receptę (POMI) mogą być wykorzystywane do wykrywania pacjentów z OUD.
- Lekarz przepisujący lek powinien zostać powiadomiony o rozpoznaniu OUD.
- Przypadki stosowania poza wskazaniami, niewłaściwego stosowania, nadużywania, uzależnienia i przedawkowania należy zgłaszać właściwym organom.
- Produktu PecFent nie można stosować zamiennie z innymi produktami zawierającymi fentanyl. Pacjentów należy poinstruować, aby nie stosowali jednocześnie dwóch różnych krótko działających preparatów fentanylu w leczeniu CBTP po przejściu na PecFent®.

- Pacjenci powinni zostać poinformowani o pojemniku zabezpieczonym przed otwarciem przez dzieci, o różnych dostępnych dawkach produktu oraz o sposobie rozróżniania dawek na podstawie kolorowego opakowania.
- Należy zminimalizować liczbę dawek leku PecFent® dostępnych dla pacjenta w danym momencie, aby zapobiec dezorientacji i zmniejszyć ryzyko przedawkowania.
- Należy poinformować pacjentów, że aby zapobiec kradzieży i niewłaściwemu użyciu leku, muszą przechowywać go w bezpiecznym miejscu.
- Pacjent musi ściśle przestrzegać przepisanych instrukcji dawkowania.
- Pacjenci muszą być świadomi konieczności odbywania okresowych wizyt kontrolnych u lekarza prowadzącego.
- Pacjenci powinni być zachęcani do zgłaszania wszelkich problemów napotkanych podczas leczenia.

Rozdział 4: Jakie są zagrożenia związane z zaburzeniami związanymi ze stosowaniem opioidów (OUD)?

Kto jest narażony na ryzyko OUD (Opioid Use Disorder)?

Wielokrotne stosowanie leku PecFent® może prowadzić do zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów. Ryzyko wystąpienia OUD jest zwiększone u pacjentów z osobistym lub rodzinnym wywiadem (rodzice lub rodzeństwo) w kierunku zaburzeń związanych z nadużywaniem substancji (w tym zaburzeń związanych z nadużywaniem alkoholu), u aktualnych użytkowników tytoniu lub u pacjentów z osobistym wywiadem w kierunku innych zaburzeń zdrowia psychicznego (np. poważnej depresji, zaburzeń lękowych i zaburzeń osobowości).

Tabela 1: Kryteria diagnostyczne dla zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów (DSM-5)⁴

1	Opioidy są często przyjmowane w większych ilościach lub przez dłuższy czas niż jest zamierzony.
2	Istnieje uporczywe pragnienie lub nieudane próby ograniczenia lub kontrolowania używania opioidów.
3	Dużo czasu poświęca się na czynności niezbędne do uzyskania opioidu, zastosowania go lub powrotu do zdrowia po ich zażyciu.
4	Głód lub silne pragnienie zażywania opioidów.
5	Powtarzające się stosowanie opioidów skutkujące niewypełnieniem głównych obowiązków w pracy, szkole lub domu.
6	Ciągłe stosowanie opioidów pomimo utrzymujących się lub nawracających problemów społecznych lub problemów interpersonalnych spowodowanych lub nasilonych przez działanie opioidów.
7	Porzucenie lub ograniczenie ważnych aktywności społecznych, zawodowych lub rekreacyjnych z powodu stosowania opioidów.
8	Powtarzające się stosowanie opioidów w sytuacjach, w których jest to fizycznie niebezpieczne.
9	Ciągłe stosowanie opioidów pomimo wiedzy o posiadaniu stałego lub nawracającego problemu fizycznego lub problemu psychologicznego, który prawdopodobnie został spowodowany lub zaostrzony przez opioidy.
10	Tolerancja, zgodnie z definicją podaną poniżej: (a) zapotrzebowanie na znacznie zwiększone ilości opioidów w celu osiągnięcia odurzenia lub pożądanego efektu (b) wyraźnie zmniejszony efekt przy dalszym stosowaniu tej samej ilości opioidu.
11	Odstawienie, objawiające się jednym z poniższych objawów: (a) charakterystyczny zespół odstawienia opioidów (b) przyjmowanie tej samej (lub blisko spokrewnionej) substancji w celu złagodzenia lub uniknięcia objawów odstawienia

W tabeli wymieniono główne kryteria diagnostyczne zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów. Liczba spełnionych kryteriów oznacza stopień nasilenia zaburzenia stosowania opioidów: łagodne: 2-3 objawy. Umiarkowane: 4-5 objawów. Ciężkie: 6 lub więcej objawów.

Jak wykryć działania niepożądane związane z OUD?

- Należy zwrócić uwagę na pacjentów, którzy są narażeni na znaczne ryzyko: niektóre z czynników ryzyka OUD obejmują np. osobistą i rodzinną historię nadużywania substancji, stres psychologiczny, traumę lub chorobę; historię leczenia uzależnień, historię problemów prawnych; młody wiek, palaczy, wyolbrzymianie bólu i niejasną etiologię bólu⁵. W przypadku pacjentów z oznakami i objawami uzależnienia od opioidów należy rozważyć konsultację ze specjalistą ds. uzależnień.
- Zapoznaj się z kryteriami diagnostycznymi zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów i poszukaj pacjentów spełniających te kryteria.
- Rozpoznawanie objawów uzależnienia i odstawienia.
- Komunikuj się ze swoimi pacjentami: zadawaj pytania dotyczące ich ogólnego samopoczucia i ustal, czy omawiane problemy są związane z podstawową diagnozą, lekami przeciwbólowymi lub innymi czynnikami.

Co należy zrobić, jeśli podejrzewasz u pacjenta OUD?

Pacjenci z OUD nadal mogą być leczeni opioidami w celu złagodzenia bólu nowotworowego. Można zastosować kilka opcji leczenia, takich jak stosowanie niektórych leków opioidowych, np. metadonu lub buprenorfiny, interwencja behawioralna i psychospołeczna, rehabilitacja, grupy samopomocy i usługi przesiedleńcze/integracyjne.⁸ Leczenie OUD może wymagać wielodyscyplinarnego podejścia z udziałem psychiatry, specjalisty ds. uzależnień i specjalisty ds. bólu. Jeśli podejrzewasz, że pacjent może mieć OUD, natychmiast skontaktuj się z lekarzem przepisującym lek.

Rozdział 5: Ważne aspekty, na które należy zwrócić uwagę podczas wydawania leku PecFent® / skutki uboczne

- Działania niepożądane: patrz punkt 4.8 ChPL
- Hiperalgizja: patrz punkty 4.2 i 4.4 ChPL.
- Przeciwwskazania i interakcje z innymi produktami leczniczymi: patrz punkty 4.3 i 4.5 ChPL
- Jednoczesne podawanie produktu PecFent® i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy: patrz punkt 4.5 ChPL.
- Ciąża: patrz punkt 4.6 ChPL
- Prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn: patrz punkt 4.7 ChPL

Rozdział 6: Ostrzeżenia

- Niezamierzona ekspozycja na PecFent® jest uważana za nagły wypadek medyczny i zdarzenie potencjalnie zagrażające życiu.
- Jeśli dziecko zostanie przypadkowo narażone na kontakt z produktem, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ jest to uważane za nagły wypadek medyczny i może, bez odpowiedniego profesjonalnego leczenia, spowodować śmierć.
- Należy upewnić się, że personel jest świadomy objawów przedawkowania i toksyczności produktu PecFent®. Pacjenci i opiekunowie również powinni być świadomi objawów przedawkowania leku, rozumieć jego potencjalną powagę i być poinformowani o tym, co należy zrobić w nagłych przypadkach. Najczęstszymi poważnymi objawami przedawkowania opioidów są:
 - o Zmieniony stan psychiczny
 - o Mioza
 - o Depresja oddechowa potencjalnie prowadząca do zaburzeń oddychania i niewydolności oddechowej, która może prowadzić do śmierci.

Inne objawy przedawkowania opioidów obejmują:

- o Głębokie uspokojenie potencjalnie prowadzące do utraty przytomności/spiączki
- o Hipotensję

- o Drgawki

- o W przypadku przedawkowania fentanylu obserwowano przypadki oddechu Cheyne'a-Stokesa, szczególnie u pacjentów z niewydolnością serca w wywiadzie.

- o Zatrzymanie akcji serca i oddechu

Przedawkowanie opioidów bez interwencji medycznej może prowadzić do śmierci.

Każde z powyższych zdarzeń wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Jako farmaceuta wydający leki upewnij się, że ty i twój personel jesteście przeszkoleni w zakresie podstawowych czynności ratunkowych i w razie potrzeby wezwij karetkę pogotowia w celu uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej. Upewnij się również, że ty i twój personel macie odpowiedni protokół postępowania w przypadku przedawkowania opioidów, w tym właściwego stosowania naloksonu w leczeniu przedawkowania opioidów. Pacjenci i ich opiekunowie powinni również zostać przeszkoleni w zakresie stosowania naloksonu. Należy pamiętać, że działanie naloksonu jest krótkotrwałe i po jego podaniu pacjent nadal może znajdować się w niebezpieczeństwie. Dlatego pacjenci powinni być stale monitorowani pod kątem oznak nawrotu choroby.

Rozdział 7: Podawanie leku PecFent®

Otwieranie i zamykanie pojemnika zabezpieczającego przed dziećmi

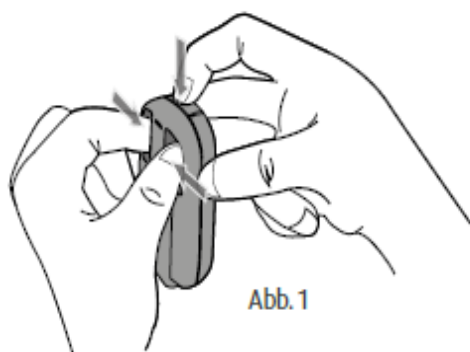


Abb. 1

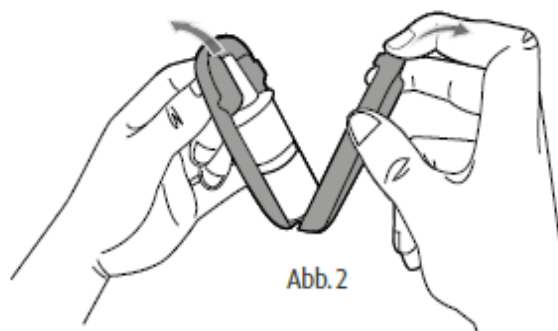


Abb. 2

1. Aby otworzyć pojemnik zabezpieczony przed dziećmi, należy wsunąć palce do szczelin z tyłu opakowania i ścisnąć, przy jednoczesnym przyciskaniu przycisku w dół
2. Aby zamknąć, dociśnij do siebie obie strony pojemnika, aż usłyszysz dźwięk kliknięcia.

Przygotowanie butelki leku PecFent® do użycia

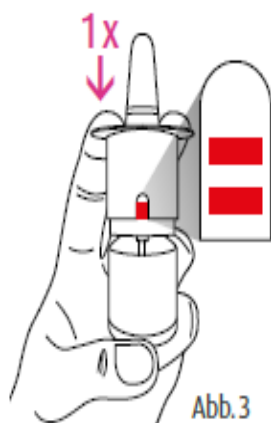


Abb. 3

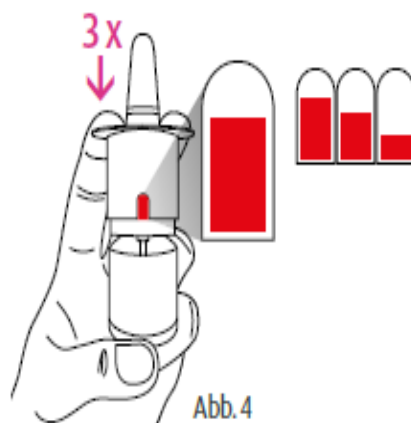


Abb. 4

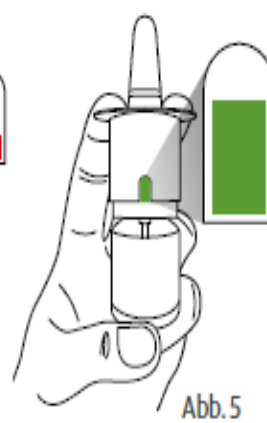


Abb. 5

Każdą nową butelkę z aerozolem do nosa PecFent® należy aktywować lub przygotować do pierwszego użycia w następujący sposób:

1. Nieużywana butelka z aerozolem pokazuje dwa czerwone paski w okienku licznika.
2. Należy nacisnąć wgłębienia uchwytu butelki mocno w dół, aby usłyszeć „kliknięcie” (Abb. 3). Wskazanie w okienku licznika zmienia się na czerwony pasek.
3. Następnie butelkę z rozpylaczem należy nacisnąć jeszcze trzy razy (rys. 4). Wskazanie w okienku licznika zmienia się po każdym naciśnięciu.
4. Gdy pojawi się zielony pasek, butelka z aerozolem do nosa PecFent® jest gotowa do użycia (Abb. 5).”

Jeśli butelka nie była używana przez ponad 5 dni, przed kolejnym użyciem należy ją przygotować, uruchamiając rozpylanie. Podczas przygotowywania aerozolu nie wolno kierować na siebie, inne osoby, powierzchnie lub przedmioty, które mogą mieć kontakt z innymi osobami, zwłaszcza dziećmi.

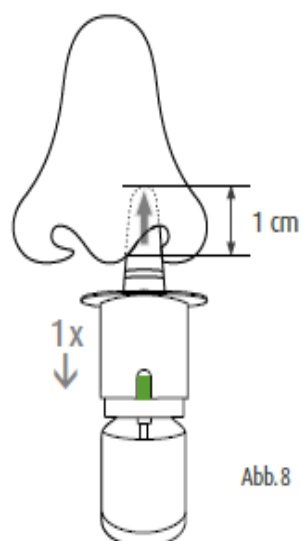
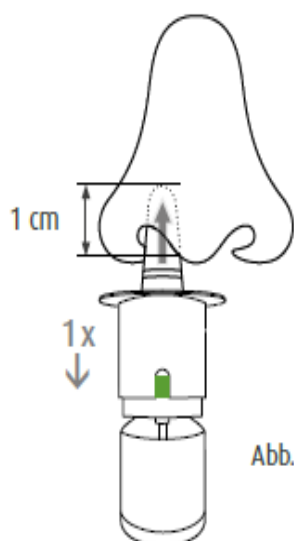
Butelka z rozpylaczem jest wyposażona w automatyczny licznik i zawsze zawiera 8 rozpylaczy. Zliczanie rozpoczyna się po aktywacji butelki podczas pierwszego użycia i wskazuje, ile rozpyleń zostało już zużytych (Abb. 6).

Po przygotowaniu butelki nie należy jej używać dłużej niż przez 60 dni.



Abb. 6

Prawidłowe stosowanie aerozolu do nosa PecFent®



1. Zdejmij nasadkę ochronną.
2. Wprowadź końcówkę aerozolu na około 1 cm do jednego nozdrza (Abb. 7).
3. Aby uruchomić rozpylanie, mocno naciśnij wgłębienia uchwytu butelki w dół, aż usłyszysz kliknięcie, a liczba w okienku licznika zwiększy się o 1.
4. W zależności od przepisanej dawki, może być konieczne dodatkowe rozpylenie do drugiego nozdrza (Abb. 8).
5. Nie należy wydmuchiwać nosa natychmiast po aplikacji, aby upewnić się, że cała substancja czynna pozostała w nosie.
6. Po użyciu założyć nasadkę ochronną i umieścić butelkę z rozpylaczem z powrotem w pojemniku zabezpieczonym przed dziećmi.

Rozdział 8: Dostępne dawki i dostosowywanie odpowiedniej dawki

Lek PecFent® jest dostępny w dwóch dawkach:

- Żółte opakowanie - 100 mikrogramów/dawkę,
- Fioletowe opakowanie - 400 mikrogramów/dawkę,



Dawka początkowa

Pacjenci powinni zawsze rozpoczynać od dawki 100 µg (jedno rozpylenie). W razie konieczności należy podawać wyższe dawki leku aż do momentu uzyskania dawki skutecznej stosując schemat dobierania dawki opisany poniżej. Pacjenci powinni być monitorowani podczas procesu dobierania dawki. Początkowe dawkowanie ma zastosowanie nawet w przypadku pacjentów przechodzących z innych produktów zawierających fentanyl w leczeniu bólu przebiegającego związanego z chorobą nowotworową (CBTP).

Dostosowywanie odpowiedniej dawki

Dawka początkowa zawsze wynosi 100 mikrogramów - 1 rozpylenie. Należy zawsze odczekać 4 godziny przed przyjęciem kolejnej dawki.



Pacjenci, których początkowa dawka wynosi 100 µg (jedno rozpylenie) i którzy muszą zwiększyć dawkę z powodu braku efektu, mogą zostać poinstruowani, aby użyć dwóch rozpyleń 100 µg (po jednym do każdego nozdrza) podczas następnego epizodu CBTP.

Jeśli dawka nie jest skuteczna, pacjentowi można przepisać butelkę sprayu PecFent® 400 µg i poinstruować go, aby zmienił na jedno rozpylenie 400 µg na następny epizod bólu. Jeśli dawka nadal

nie jest skuteczna, pacjent może zostać poinstruowany, aby zwiększyć dawkę do dwóch rozpyleń 400 µg (po jednym do każdego nozdrza).

Nie należy przekraczać dawki 800 µg ani przyjmować więcej niż 4 dawek na dobę.

Od momentu rozpoczęcia leczenia pacjenci powinni być ściśle monitorowani, a dawka powinna być dostosowywana aż do osiągnięcia skutecznej dawki i potwierdzenia dwóch kolejnych leczonych epizodów CBTP. Przegląd podstawowej terapii opioidami może być wymagany, jeśli u pacjentów stale występują więcej niż cztery epizody przebiegającego bólu nowotworowego w ciągu 24 godzin.

Przerwanie leczenia

Należy monitorować i ponownie oceniać stan bólu pacjenta podczas odnawiania recept lub podczas wizyt. Lek PecFent® należy natychmiast odstawić, jeśli pacjent nie doświadcza już epizodów CBTP. Leczenie utrzymującego się bólu podstawowego powinno być kontynuowane zgodnie z zaleceniami. Jeśli wymagane jest przerwanie leczenia wszystkimi opioidami, pacjent musi być ściśle monitorowany, aby uniknąć możliwości nagłego wystąpienia efektów odstawienia. Więcej informacji na temat przerywania leczenia produktem leczniczym PecFent® znajduje się w punkcie 4.2 ChPL.

Rozdział 9: Przechowywanie/informacje dotyczące bezpieczeństwa i użycia leku PecFent®

Informacje dotyczące przechowywania i bezpieczeństwa:

Spray do nosa PecFent® może powodować zagrażające życiu trudności w oddychaniu, jeśli zostanie połknięty przez osoby, zwłaszcza dzieci, dla których nie został przepisany. Ponadto istnieje ryzyko kradzieży leku przez osoby, które niewłaściwie stosują leki na receptę.

Dlatego po każdym użyciu należy natychmiast umieścić lek z powrotem w pojemniku zabezpieczonym przed dziećmi i przechowywać go przez cały czas w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla osób nieupoważnionych i dzieci. Dotyczy to również pustych butelek z aerozolem.

Należy upewnić się, że pacjenci rozumieją, że aby zapobiec kradzieży, zmianie przeznaczenia leku i niewłaściwemu użyciu, powinni zawsze przechowywać lek w odpowiednio bezpiecznym miejscu. Fentanyl, aktywny składnik leku PecFent®, jest celem osób nadużywających leków odurzających lub innych narkotyków ulicznych, dlatego należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących przechowywania. Patrz również „Użyłacja”.

Użyłacja:

Pozostałości leków w pustych lub niepotrzebnych butelkach z rozpylaczem mogą zagrażać życiu, jeśli zostaną użyte przez inne osoby.

- Jeśli nie wykorzystano wszystkich rozpyleń z butelki, należy ją opróżnić przed użyciem. W tym celu należy trzymać butelkę z dala od siebie i innych osób, a następnie uruchamiać rozpylanie do momentu pojawienia się czerwonej cyfry „8” w okienku licznika.
- W przypadku pustych butelek z rozpylaczem (w okienku licznika wyświetlana jest cyfra „8”) urządzenie rozpylające należy uruchomić łącznie jeszcze cztery razy. Odczuwalny będzie większy opór, nie będzie słyszalny dźwięk kliknięcia, a na wyświetlaczu pozostanie cyfra „8”.
- Pustą butelkę należy przechowywać w pojemniku zabezpieczonym przed dziećmi.

Obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta o prawidłowym procesie użycia:

- Pacjent nie powinien wyrzucać niewykorzystanego lub przeterminowanego leku PecFent® do kanalizacji lub odpadów domowych.
- Pustą butelkę z rozpylaczem należy oddać do apteki w celu użycia w pojemniku zabezpieczonym przed dziećmi.
- Jeśli opakowanie leku jest tylko częściowo zużyte lub niewykorzystane, należy je zwrócić do apteki w celu prawidłowej użycia zgodnie z krajowymi i lokalnymi wymogami.

Rozdział 10: Lista kontrolna dotycząca wydawania leku

Przed wydaniem leku PecFent® należy wypełnić poniższą listę kontrolną:

- Należy sprawdzić, czy wskazanie jest zgodne z zatwierdzonym wskazaniem: leczenie bólu przebijającego związanego z chorobą nowotworową (CBTP) u dorosłych.
- Należy sprawdzić, czy pacjent otrzymuje podtrzymującą terapię opioidową z powodu przewlekłego bólu nowotworowego.
- Należy pouczyć pacjenta/opiekuna, aby zapoznał się z ulotką znajdującą się w pudełku lub opakowaniu leku PecFent®.
- Należy dostarczyć pacjentowi/opiekunowi broszurę PecFent® dla pacjentów i opiekunów oraz poinformować go o ryzyku niewłaściwego użycia i objawach przedawkowania leku oraz potrzebie natychmiastowej pomocy medycznej.
- Należy wyjaśnić instrukcje podawania leku PecFent®, w tym sposób otwierania blistra zabezpieczonego przed otwarciem przez dzieci, różne dostępne dawki leku, (nadrukowane numery i kolorowe opakowania dla każdej dawki).
- Należy sprawdzić, czy pacjent rozumie etapy dostosowywania odpowiedniego dawkowania.
- Należy poinformować pacjenta/opiekuna o ryzyku związanym ze stosowaniem większej niż zalecana dawki leku.
- Należy przekazać pacjentowi/opiekunowi kartę monitorowania dawki.
- Należy doradzić i pokazać pacjentowi/opiekunowi, jak wprowadzać informacje do karty monitorowania dawki.
- Należy pouczyć pacjenta/opiekuna o bezpiecznym przechowywaniu i konieczności przechowywania produktu PecFent® w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Należy poinformować pacjenta/opiekuna o prawidłowej utylizacji leku.
- Należy przypomnieć pacjentowi/opiekunowi o konieczności zwrócenia się do lekarza lub farmaceuty w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących leku PecFent®, jego podawania lub związanego z nim ryzyka niewłaściwego stosowania, nadużywania i uzależnienia.

Rozdział 11: Karta monitorowania dawki

- Ta karta monitorowania dawki służy do rejestrowania liczby przyjętych dawek leku PecFent®. Należy pamiętać, że leczenie więcej niż czterech epizodów bólu przebijającego dziennie nie jest bezpieczne.
- Należy pamiętać o wpisaniu prawidłowej mocy dawki w karcie monitorowania dawki.
- Za każdym razem, gdy przyjmujesz lek PecFent®, upewnij się, że Ty lub Twój opiekun wypełniliście kartę, podając datę i godzinę przyjęcia leku.
- Kartę należy zawsze zabierać na wizytę u lekarza. Odnotowane informacje pomogą lekarzowi zapewnić najlepsze leczenie bólu.
- Jeśli nie możesz użyć karty monitorowania dawki, upewnij się, że korzystasz z innych środków, aby prowadzić rejestr przyjmowania leku. Poproś o pomoc przyjaciela lub opiekuna. W razie potrzeby należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Pomoże to znaleźć sposób na śledzenie stosowania leku PecFent®.

Przykład (może być modyfikowany)

PecFent®

100/400 mikrogramów (μg) aerozol do nosa

Karta monitorowania dawek: Pierwsze 3 wiersze są przykładowe

[illegible]

Rozdział 12: Źródła

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports* : PR, 71(3), 438–442.
2. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing;. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing Opioid Overdose. Available at: <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Accessed on 04 June 2024.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Accessed 18 April 2024.
7. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Accessed 18 April 2024.
8. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Opioids: Health and social responses. Available at: https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en. Accessed on 04 June 2024.
9. Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., Compton, W. M., Crowley, T., Ling, W., Petry, N. M., Schuckit, M., & Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American journal of psychiatry*, 170(8), 834–851.



Wszelkie podejrzewane działania niepożądane powinny być zgłaszane.

W przypadku podejrzenia wystąpienia zdarzenia niepożądanego należy je zgłosić na adres:

grunenthal.pl@biomapas.com

Lub zgłosić do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>