

PecFent® - Poradnik dla pacjentów

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

WPROWADZENIE

Drodzy Pacjenci/Opiekunowie,

Niniejsza broszura zawiera informacje na temat prawidłowego stosowania leku PecFent®. Prosimy o zapoznanie się z tą ważną broszurą i upewnienie się, że pacjent przeczytał ulotkę informacyjną dla pacjenta znajdującą się w opakowaniu przepisanego leku lub że opiekun przeczytał te materiały. W przypadku pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w ulotce informacyjnej. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do lokalnego organu ds. zdrowia lub wysyłając wiadomość e-mail do firmy Grünenthal (e-mail: grunenthal.pl@biomapas.com). Zgłaszając działanie niepożądane, przyczyniasz się do lepszego zrozumienia bezpieczeństwa produktu.

Rozdział 1: Nowotwór i ból

Czym jest lek PecFent® i w jakim celu się go stosuje:

Produkt PecFent® jest lekiem opioidowym zawierającym fentanyl stosowanym wyłącznie w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych, którzy otrzymują inne opioidowe leki przeciwbólowe (terapia opioidowa w tle) z powodu przewlekłego bólu nowotworowego. Jego stosowanie niesie ze sobą zagrożenie, zwłaszcza uzależnienie i zespół zaburzeń związanych z użyciem opioidów dlatego tak istotne jest ich prawidłowe stosowanie, czemu służy niniejszy materiał. Produkt występuje w postaci aerozolu do nosa (podawany przez nos).

Co wyróżnia ból nowotworowy?

W przypadku osób chorych na nowotwór ból wpływa na jakość ich życia i musi być leczony. Ból może być spowodowany samym nowotworem, leczeniem przeciwnowotworowym lub innymi problemami związanymi z nowotworem. Niektóre rodzaje bólu mogą nie mieć nic wspólnego z nowotworem, z którym zmagają się pacjenci.

Czym jest ból przebijający?

Niektóre osoby chore na nowotwór doświadczają ciągłego bólu, który jest kontrolowany przez lekarza za pomocą codziennych leków przeciwbólowych w celu utrzymania niskiego poziomu bólu. Ból ten nazywany jest „bólem w tle”. Czasami ból nagle staje się silny i znacznie gorszy niż ból w tle, co może uniemożliwić wykonywanie normalnych codziennych czynności. Ten silny ból nazywany jest „bólem przebijającym”.

Skąd mam wiedzieć, czy cierpię na ból przebijający?

Ból przebijający zazwyczaj:

- pojawia się szybko (szczyt bólu trwa zaledwie kilka minut),
- trwa stosunkowo krótko (około 30 minut),
- jest zwykle określany jako umiarkowany do ciężkiego,
- jest często nieprzewidywalny (ale może być również przewidywalny, wywołany ruchem, takim jak chodzenie, kaszel, kichanie, połykanie, oddawanie moczu, defekacja, pielęgnacja ciała lub podczas procedur medycznych).

Jeśli ból podstawowy nie jest dobrze kontrolowany lub jest niestabilny, odczuwany ból nie jest bólem przebijającym.

Co robić w przypadku bólu przebijającego?

Osoby z bólem przebijającym często potrzebują szybko działających silnych leków przeciwbólowych, takich jak lek PecFent®, które działają w ciągu kilku minut, przynosząc szybką ulgę. Są one stosowane jako dodatek do leków już przyjmowanych w celu leczenia bólu podstawowego.

Jak rozmawiać z lekarzem o bólu nowotworowym?

Rozróżnienie między bólem w tle, który jest niestabilny lub niewłaściwie kontrolowany, a bólem przebijającym może być trudne. Jeśli odczuwasz ból, który nie jest kontrolowany za pomocą aktualnie przyjmowanych leków przeciwbólowych, skontaktuj się z lekarzem. Może to być ból przebijający. Lekarz powinien sprawdzić, czy leki przeciwbólowe stosowane w leczeniu bólu podstawowego są nadal skuteczne i odpowiednie dla pacjenta. Lekarz może dostarczyć wykresy bólu z liczbami i obrazami lub kwestionariusze, aby móc ocenić ból i znaleźć odpowiednie leczenie.

Zaleca się notowanie epizodów bólu, aby móc je właściwie opisać. Poniżej znajdują się wskazówki dotyczące dokumentowania bólu:

Gdzie występuje ból?

Kiedy zaczął się ból?

Jak często występuje ból?

Jak intensywny jest ból?

Jak długo trwa ból?

Co powoduje zmniejszenie lub zwiększenie bólu?

Rozdział 2: Korzyści i zagrożenia

Dlaczego ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza podczas stosowania leku PECFENT®?

Jest to bardzo silny lek, który niewłaściwie stosowany może prowadzić do poważnych skutków ubocznych, takich jak przedawkowanie, które może prowadzić do śmierci.

Dlaczego ważne jest, aby nie stosować ani nie zamieniać dwóch różnych leków zawierających fentanyl w tym samym czasie?

Postacie różnych leków zawierających fentanyl nie są wymienne. Mieszanie różnych preparatów może prowadzić do przedawkowania leku, co z kolei prowadzi do poważnych skutków ubocznych i śmierci. Przed rozpoczęciem lub zmianą leku PecFent® należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje już lek zawierający fentanyl (np. plaster fentanylowy).

Jakie są potencjalne skutki uboczne stosowania leku PecFent®?

Potencjalne działania niepożądane można znaleźć w ulotce informacyjnej dla pacjenta wewnątrz pudełka lub opakowania leku. Niektóre z działań niepożądanych obejmują zaparcia, senność, zawroty głowy, bóle głowy, podrażnienie gardła, nudności, wymioty, uderzenia gorąca i niewłaściwe stosowanie (które może prowadzić do poważnych problemów, takich jak uzależnienie, przedawkowanie i śmierć).

Jak zmniejszyć ryzyko związane z lekami przeciwbólowymi?

Osoby z chorobą nowotworową często przyjmują wiele leków przeciwbólowych, które mogą powodować skutki uboczne. Lekarz i farmaceuta powinni wyjaśnić najlepszy sposób stosowania wszystkich leków przeciwbólowych w celu zmniejszenia ryzyka.

Kiedy należy martwić się przedawkowaniem, nadużywaniem, zależnością lub uzależnieniem od opioidów?

U pacjentów przyjmujących lek PecFent® może wystąpić przedawkowanie, niewłaściwe stosowanie, nadużywanie, zależność lub uzależnienie od opioidów. W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

Przedawkowanie: przyjęcie dawki większej niż zalecana przez lekarza/farmaceutę lub w ulotce dla pacjenta. Przedawkowanie leku PecFent® może powodować zawroty głowy, trudności w oddychaniu i zatrzymanie akcji serca prowadzące do śmierci.

Niewłaściwe stosowanie: przyjmowanie leku PecFent® w sposób niezgodny z zaleceniami. Obejmuje to przyjmowanie większej dawki leku niż została przepisana, przyjmowanie leku w celu leczenia innego problemu lub objawu, np. w celu uzyskania efektów innych niż uśmierzenie bólu; lub przyjmowanie leku przepisanego innej osobie. Nadużywanie leku może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Nadużywanie: celowe i nieterapeutyczne stosowanie leku PecFent® w celu osiągnięcia pożądanego efektu psychologicznego lub fizjologicznego. Nadużywanie leków może występować w sposób ciągły lub epizodyczny i wiąże się z kontynuowaniem stosowania pomimo pogarszającego się stanu zdrowia fizycznego i/lub psychicznego.

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, charakteryzujące się objawami odstawienia po nagłym przerwaniu stosowania, takimi jak nadmierne pocenie się, nudności, wymioty i trudności ze snem. Zależność psychiczna odnosi się do stanu, w

którym osoby mają upośledzoną kontrolę nad zażywaniem narkotyków w oparciu o nagradzające właściwości narkotyku.

Uzależnienie: przewlekłe i powtarzające się zażywanie leku z utratą kontroli (np. niemożność zaprzestania zażywania leku, kiedy się tego chce, intensywne pragnienie zażywania leku, nawet gdy ból jest pod kontrolą).

Zapytaj lekarza lub farmaceutę, jeśli niepokoi Cię którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji.

Co robić w przypadku podejrzenia przedawkowania

Lekarz lub farmaceuta powinien przeszkolić pacjenta i jego opiekuna w zakresie stosowania leku nalokson, który należy do grupy leków zwanych antagonistami opioidów i odwraca (blokuje) niepożądane działania silnych leków przeciwbólowych, takich jak lek PecFent®. Należy pamiętać, że działanie naloksonu jest krótkotrwałe i po jego podaniu nadal może grozić niebezpieczeństwo. Dlatego w razie potrzeby należy wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.

Jak uniknąć problemów związanych z niewłaściwym stosowaniem, nadużywaniem, zależnością lub uzależnieniem podczas korzystania z PecFent®?

Niektóre osoby mogą być bardziej narażone na wystąpienie problemów podczas stosowania leku . Należą do nich osoby, które:

- Mają osobistą lub rodzinną historię nadużywania substancji, w tym nadużywania alkoholu,
- Mają historię zaburzeń zdrowia psychicznego, np. dużą depresję, lęk i zaburzenia osobowości,
- Palą
- Mają wcześniej istniejące schorzenia, takie jak zaburzenia nastroju, depresja, stany lękowe i zaburzenia osobowości.

Jeśli należysz do wyżej wymienionej kategorii ryzyka, poinformuj o tym lekarza. Lekarz pomoże w odpowiednim dobraniu leczenia bólu i stosowania leku PecFent®.

Najlepszy sposób zapobiegania ryzyku niewłaściwego użycia lub nadużycia PecFent®?

Aby śledzić stosowanie leku , należy korzystać z karty monitorowania/liczenia dawek, która znajduje się na końcu niniejszej broszury.

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku braku kontroli nad bólem lub w razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących objawów lub przyjmowanych leków.

Jak rozmawiać z lekarzem na temat działań niepożądanych, w szczególności ryzyka niewłaściwego stosowania, nadużywania, uzależnienia lub nałogu związanego ze stosowaniem leku PecFent®?

Po pierwsze, pamiętaj, że Twój lekarz jest po to, aby pomóc Ci złagodzić ból i rozwiązać Twoje obawy dotyczące stosowania leków. Lekarz nie będzie Cię osądzał. Nawet niewielkie obawy wymagają odpowiedzi.

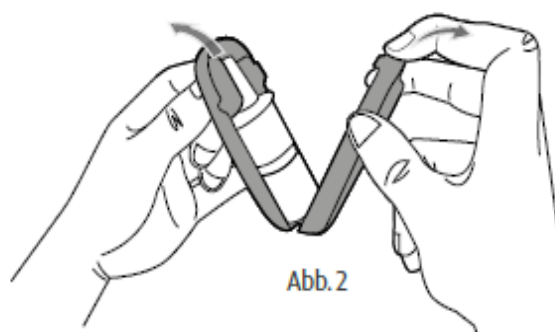
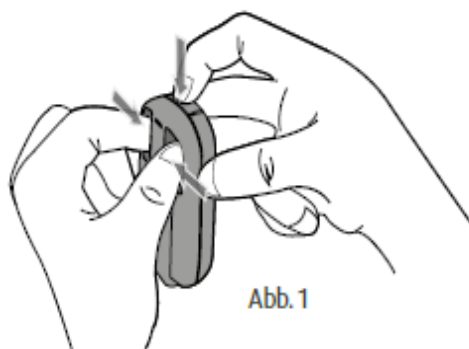
- Porozmawiaj z lekarzem o tym, jak wszystkie leki mogą ze sobą współpracować, aby lepiej radzić sobie z bólem.
- Bądź otwarty i szczery w kwestii skutków ubocznych. Pamiętaj, że celem zawsze będzie złagodzenie bólu przy jak najmniejszej liczbie skutków ubocznych.
- Nie bój się ani nie wstydź zadawać pytań. Twój ból jest wyjątkowy, podobnie jak leczenie.
- Zadawaj pytania, dopóki nie będziesz mieć pewności, że wiesz, jak prawidłowo stosować lek PecFent®.
- Poproś zaufaną osobę bliską, aby Ci towarzyszyła, jeśli obawiasz się, że nie zrozumiesz lub nie zapamiętasz wszystkich wyjaśnień lekarza lub farmaceuty.

Nie zapomnij: Nie ma nic złego w proszeniu o pomoc. Lekarz lub farmaceuta może udzielić porady, a w przypadku bólu nowotworowego zawsze można skorzystać z pomocy medycznej.

Rozdział 3: Jak używać lek PecFent®

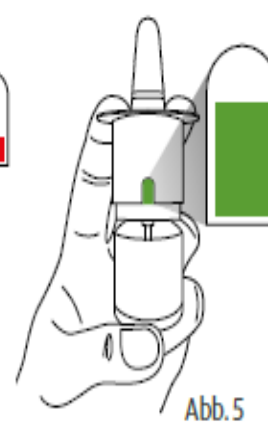
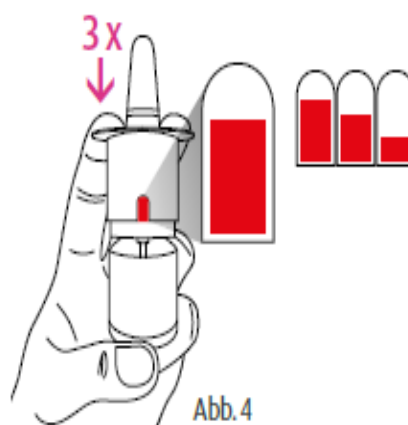
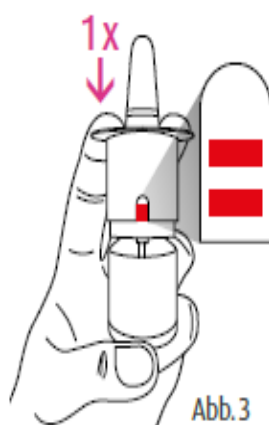
Podawanie leku PecFent®

Otwieranie i zamykanie pojemnika zabezpieczającego przed dziećmi



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



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 (Abb. 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.

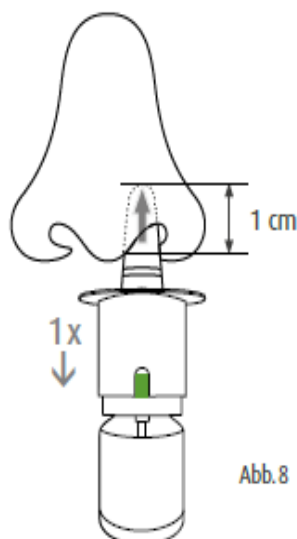
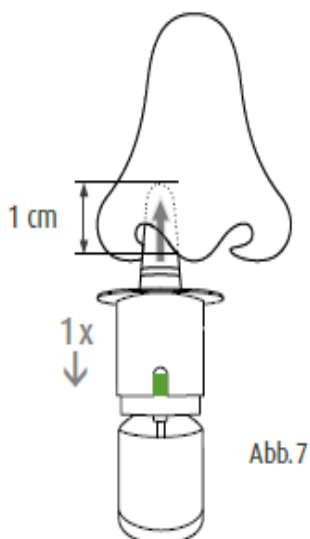
Butelka z rozpylaczem jest wyposażona w automatyczny licznik i zawsze zawiera 8 rozpylaczy. Zliczanie rozpoczyna się po aktywacji butelki podczas pierwszego użycia i wskazuje, ile rozpyleń zostało już zużytych (Abb. 6).

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.

Dostępne dawki i dostosowywanie odpowiedniej dawki

Lek PecFent® jest dostępny w dwóch dawkach:

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



**Żółte opakowanie
100 mikrogramów/rozpylenie**

**Fioletowe opakowanie
400 mikrogramów/rozpylenie**



Dawka początkowa

- Przed przyjęciem leku PecFent® po raz pierwszy lekarz wyjaśni, w jaki sposób należy przyjmować lek, aby skutecznie leczyć ból przebijający.
- Pierwszą dawkę należy rozpocząć od dawki 100 µg (jedno rozpylenie), a następnie stopniowo zwiększać dawkę do „dawki skutecznej”, stosując schemat dostosowywania dawki opisany poniżej.
- Początkowe dawkowanie ma zastosowanie nawet w przypadku pacjentów przechodzących z innych produktów zawierających fentanyl w leczeniu bólu przebijającego związanego z chorobą nowotworową (CBTP, cancer breakthrough pain).
- Lekarz będzie ściśle monitorować pacjenta podczas ustalania najlepszej dla niego dawki, aby znaleźć optymalne leczenie i zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

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:

Ból będzie monitorowany i ponownie oceniany przy odnawianiu recepty lub podczas wizyt lekarskich. Lek PecFent® należy odstawić natychmiast, jeśli nie występują już epizody CBTP. Należy kontynuować leczenie utrzymującego się bólu podstawowego.

Jeśli wymagane jest przerwanie leczenia opioidami, pacjent będzie ściśle monitorowany, aby uniknąć możliwości nagłego odstawienia leku. Należy omówić z lekarzem możliwość przerwania leczenia produktem PecFent®.

Rozdział 4: Przechowywanie/informacje dotyczące bezpieczeństwa i utylizacji 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.

Aby zapobiec kradzieży, nielegalnemu lub niewłaściwemu użyciu, lek powinien być zawsze przechowywany w odpowiednim bezpiecznym miejscu. Fentanyl, aktywny składnik leku PecFent®, jest celem osób nadużywających leki odurzające lub innych narkotyków ulicznych, dlatego należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących przechowywania. Patrz również „Utylizacja”.

Jak zutylizować lek PecFent®?

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 utylizacją. W tym celu należy trzymać butelkę z dala od siebie i innych osób i 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 i oddać do apteki w celu utylizacji.
- Nie należy wyrzucać niewykorzystanych lub przeterminowanych butelek do kanalizacji lub odpadów domowych. Należy je zwrócić do apteki w celu prawidłowej utylizacji.

Rozdział 5: 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]

Twoje kontakty:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Wszelkie działania niepożądane i/lub reklamacje produktu można zgłosić do firmy Grünenthal (e-mail: drugsafety@grunenthal.com).

Poniżej należy zanotować, z kim należy się skontaktować w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia produktem PecFent®, na przykład numer telefonu lekarza.

Imię i nazwisko lekarza + numer telefonu

Szpital lub praktyka lekarska

Nazwa / numer telefonu apteki

Telefon ratunkowy _____

Inne _____

Broszurę informacyjną o leku PecFent® dla pacjentów i opiekunów można uzyskać pod adresem (grunenthal.pl@biomapas.com) i/lub pobrać z (<https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>).

Ulotkę informacyjną dla pacjenta dla leku PecFent® zawartą w opakowaniu można uzyskać pod adresem

(grunenthal.pl@biomapas.com) i/lub pobrać z (<https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>).



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>