

Poradnik dla Pacjenta i jego Opiekuna




PecFent[®]
FENTANYL AEROSZOL DO NOSA, ROZTWÓR



MOLTENI FARMACEUTICI POLSKA SP. Z O. O.
30-733 KRAKÓW, ul. Obrońców Modlina 3
tel. +48 12 653-15-71/72, fax +48 12 653-29-87
e-mail: biuro@molteni.com.pl www.molteni.com.pl

Jak PecFent
może pomóc pacjentowi
poradzić sobie z przebijającym
bólą nowotworowym?

Ważne informacje dotyczące
bezpiecznego stosowania leku PecFent
aeroszol do nosa, roztwór



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.,

ul. Obrońców Modlina 3

30-733 Kraków

Tel. (012) 653 15 71

Fax. (012) 653 29 87

Materiały edukacyjne opracowane zostały przez:

Kyowa Kirin Services Ltd,

Galabank Business Park,

Galashiels,

TD1 1QH,

Wielka Brytania

Poradnik dla Pacjenta i jego Opiekuna dotyczący leku PecFent

1. Co to jest przebijający ból nowotworowy?
2. Co to jest PecFent?
3. Rozpoczęcie stosowania leku PecFent i ustalenie właściwej dawki leku dla pacjenta
4. Gdy ustalono właściwą dawkę leku
5. Jak stosować lek PecFent?
6. Wymagania dotyczące przechowywania leku PecFent
7. Możliwe działania niepożądane
8. Zaburzenia oddychania
9. Cięża i karmienie piersią
10. Dodatkowe informacje – najczęściej zadawane pytania
11. Użyteczne dane kontaktowe

Uwaga: Niniejszy poradnik nie zastępuje Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta dołączonej do opakowania zewnętrznego leku PecFent (PIL, Patient Information Leaflet). Należy zapoznać się z Ulotką Informacyjną dla Pacjenta zanim pacjent zacznie stosować lek PecFent.

Co to jest przebijający ból nowotworowy?

Wiele osób chorych na nowotwory doświadcza występowania przewlekłego bólu. Ten trwający i ciągły ból zwykle określany jest jako „ból podstawowy”. Jednakże, osoby doświadczające bólu podstawowego mogą również doświadczać okresowo szczególnie silnego i intensywnego bólu, który „przebija” ból podstawowy. Ból ten jest znany jako przebijający ból nowotworowy (BTcP, breakthrough cancer pain).

Przebijający ból nowotworowy zazwyczaj:

- Jest nagły
- Jest ostry i intensywny, „przebija” ból podstawowy kontrolowany przez regularnie przyjmowane leki przeciwbólowe
- Rzadko trwa więcej niż 30 minut
- Nie jest kontrolowany przez przez zwykłe leki przeciwbólowe stosowane do leczenia bólu podstawowego
- Może być przewidywalny lub nieprzewidywalny (może zostać wywołany przez takie czynności jak chodzenie, kasłanie czy kichanie)

W związku z tym, iż przebijający ból nowotworowy pojawia się nagle i jest bardzo intensywny, wymagane jest stosowanie specjalnie opracowanych leków do zwalczania tego rodzaju bólu, które są odmienne od leków przeciwbólowych stosowanych do leczenia bólu podstawowego. Leki stosowane do leczenia bólu przebijającego działają bardzo szybko i dostarczają ulgę w bólu przez okres trwania epizodu bólu przebijającego.

Doświadczenie bólu jest różne dla każdego pacjenta z osobna. Dlatego też bardzo ważne jest, aby pacjent skonsultował się z lekarzami i pielęgniarkami, aby można było ustalić właściwy rodzaj i dawkę leku przeciwbólowego do kontrolowania tego rodzaju bólu którego pacjent doświadcza. Pacjent nie powinien obawiać się informować, że jego ból nie jest właściwie kontrolowany. Lekarze i pielęgniarki są w stanie pomóc pacjentowi w tym zakresie.

Co to jest PecFent?

PecFent jest lekiem zawierającym fentanyl. Lek PecFent jest stosowany u osób dorosłych, które przyjmują już silne leki przeciwbólowe (opioidy) do leczenia podstawowego bólu pochodzenia nowotworowego, ale jednocześnie wymagają leczenia bólu nazywanego bólem przebijającym nowotworowym.

- Lek PecFent jest przeznaczony tylko do leczenia bólu przebijającego nowotworowego. Leku PecFent nie należy stosować do leczenia innych krótkotrwałych lub niekrótkotrwałych bólów. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek PecFent jest aerozolem donosowym.
- Gdy pacjent rozpyli lek PecFent do nosa, bardzo małe kropelki aerozolu tworzą cieniutką warstwę żelową na śluzówce nosa.
- Fentanyl jest szybko wchłaniany z kropelek żelu poprzez śluzówkę nosa do krwioobiegu.
- Ważne jest, aby pacjent stosował jednocześnie leki (opioidy), które dotychczas przyjmował do kontroli przewlekłego (podstawowego) bólu nowotworowego.
- Lekarz poinformuje pacjenta czy lek PecFent jest dla niego odpowiedni.
- Lek PecFent przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek może zaszkodzić innej osobie, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, zwłaszcza w przypadku dzieci.
- Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta przed zastosowaniem leku PecFent, aby mieć pewność, że lek jest odpowiedni dla pacjenta oraz że pacjent:
 - rozumie jak stosować, przechowywać i usuwać produkt w postaci aerozolu do nosa wraz z opakowaniem zabezpieczonym przed dziećmi.
 - wie ile powinien przyjmować, aby skutecznie leczyć ból przebijający nowotworowy.

W celu uzyskania szczegółowych informacji jak stosować lek PecFent należy zapoznać się z fragmentem niniejszej broszury „**Jak stosować lek PecFent**” na stronie 6.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rozpoczęcie stosowania leku PecFent i ustalenie właściwej dawki leku dla pacjenta

Przed rozpoczęciem stosowania leku PecFent po raz pierwszy, lekarz wyjaśni pacjentowi jak lek PecFent powinien być przyjmowany w sposób skuteczny w leczeniu bólu przebijającego u pacjenta.

Lek PecFent występuje w dwóch mocach: pudełka kartonowe, opakowania zabezpieczone przed dziećmi i butelki zostały oznaczone przy pomocy kolorów, w celu ich odróżnienia. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



**Żółte opakowanie
100 mikrogramów/rozpylenie**



**Fioletowe opakowanie
400 mikrogramów/rozpylenie**

Dawka początkowa leku PecFent zawsze wynosi 100 mikrogramów (nawet w przypadku, gdy lekarz zamienia inny produkt zawierający fentanyl). Pacjent może wymagać próbowania różnej liczby dawek leku PecFent przy epizodach bólu przebijającego, aby ustalić najbardziej odpowiednią dawkę. Należy stosować się do zaleceń lekarza. Jedna dawka w leczeniu bólu przebijającego może oznaczać 1 rozpylenie (do jednego nozdrza) lub 2 rozpylenia (jedno do każdego z nozdrzy). Lekarz poinformuje ile razy należy rozpylić lek (1 lub 2) w leczeniu epizodu bólu przebijającego. Należy upewnić się, że pacjent postępuje zgodnie z zaleceniami lekarza.

W celu minimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lekarz lub inny profesjonalista medycyny powinien dokładnie monitorować pacjenta podczas ustalania najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta.

Gdy ustalono właściwą dawkę leku

Po ustaleniu przez lekarza i pacjenta właściwej dawki leku PecFent, która jest wystarczająca, aby kontrolować przebijający ból nowotworowy (optymalna dawka dla indywidualnego pacjenta) nie należy stosować leku częściej niż 4 razy na dobę. Należy odczekać przynajmniej 4 godziny od przyjęcia ostatniej dawki leku przed kolejnym zastosowaniem leku PecFent w kolejnym epizodzie bólu przebijającego.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecona przez lekarza. Jeżeli stosowane przez pacjenta dawki są przyjmowane zbyt często lub w zbyt krótkich odstępach czasu względem siebie, występuje duże ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

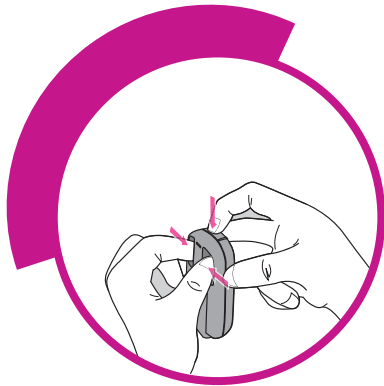
Lek PecFent jest odmienny od innych leków, które pacjent może stosować do leczenia bólu przebijającego. Należy zawsze stosować dawkę leku PecFent zgodnie z zaleceniami lekarza – może to być inna dawka niż dotychczas stosowana przez pacjenta do leczenia bólu przebijającego z wykorzystaniem innych leków.

Należy poinformować lekarza, jeżeli dawka leku PecFent nie powoduje wystarczającego złagodzenia bólu przebijającego nowotworowego. Może to oznaczać, że występuje konieczność dostosowania dawki leku PecFent. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku PecFent lub innych leków przeciwbólowych. Jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące stosowania leku PecFent należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

5

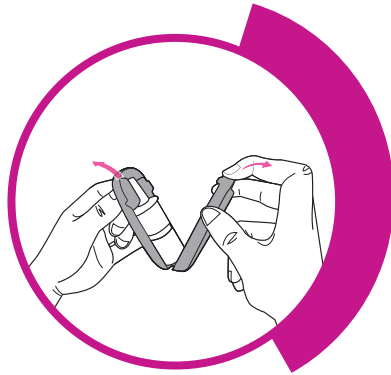
Jak stosować lek PecFent?

Lek PecFent znajduje się w przezroczystej, szklanej butelce z załączoną pompką z miarką, co pozwala dostarczyć dokładną dawkę leku z każdym rozpyleniem. Produkt PecFent jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego. Lek PecFent należy zawsze przechowywać w opakowaniu zabezpieczonym przed dziećmi. Poniżej znajduje się instrukcja dotycząca otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dziećmi:



1. Wsunąć palce do szczelin z tyłu opakowania i ścisnąć, przy jednoczesnym przyciskaniu przycisku w dół

2. Otworzyć



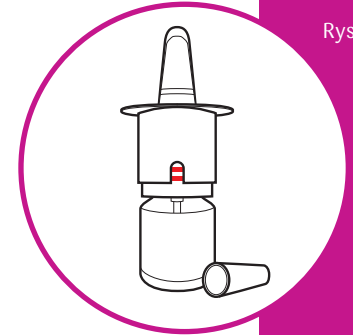
3. Zamknąć (należy słuchać, czy rozległo się kliknięcie potwierdzające prawidłowe zamknięcie)



Przed użyciem butelki leku PecFent należy przygotować ją do użycia. Po przygotowaniu do użycia, każda butelka leku PecFent zawiera 8 pełnych dawek.

Przygotowanie butelki leku PecFent do użycia. Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Na nowej butelce leku PecFent znajdują się dwie czerwone linie w okienku licznika na plastikowej końcówce butelki (Rysunek 1 oraz Rysunek 3a).
2. Należy usunąć przezroczystą nakrywkę ochronną dyszy (Rysunek 1) i skierować aerozol do nosa w kierunku od siebie (oraz innych osób).
3. Należy trzymać lek PecFent aerozol do nosa pionowo, z kciukiem na dnie butelki i z palcem wskazującym oraz środkowym w miejscu uchwytu po obu stronach dyszy (Rysunek 2).
4. Należy mocno nacisnąć palcami w dół w miejscu uchwytu, do momentu usłyszenia kliknięcia, a następnie rozluźnić ucisk (Rysunek 2). Rozlegnie się drugie kliknięcie i pojawi się pojedynczy, duży czerwony prążek w okienku licznika (Rysunek 3b).

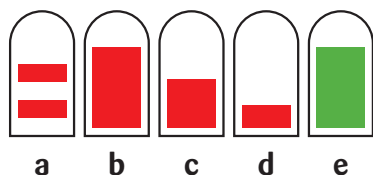


Rysunek 1



Rysunek 2

5. Krok 4 należy powtórzyć trzykrotnie. Przy powtarzaniu kroku 4, czerwony prążek będzie się zmniejszał do momentu pojawienia się zielonego prążka w okienku licznika (Rysunek 3b-e). Zielony prążek oznacza, że aerozol do nosa jest gotowy do użycia.
6. Należy przetrzeć dyszę chusteczką i wyrzucić chusteczkę do toalety.
7. Jeżeli pacjent nie zamierza natychmiast zastosować leku, powinien założyć nakrywkę ochronną. Następnie należy umieścić butelkę w opakowaniu zabezpieczonym przed dziećmi. Jeżeli lek PecFent nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu.
8. Należy wpisać datę pierwszego użycia butelki leku PecFent w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie opakowania zabezpieczającego dostęp przed dziećmi.



Rysunek 3

Stosowanie leku PecFent po raz pierwszy

1. Należy upewnić się, że w okienku licznika znajduje się zielony prążek lub liczba (Rysunek 4): zapewnia to, że butelka leku PecFent została przygotowana do użycia (patrz „Przygotowanie butelki leku PecFent do użycia” na stronie 7 niniejszej broszury).
2. Należy wydmuchać nos, jeżeli istnieje taka potrzeba.
3. Należy usiąść z głową do góry.
4. Należy usunąć nakrywkę ochronną z dyszy.
5. Należy ująć lek PecFent aerozol do nosa kciukiem na dnie butelki i z palcem wskazującym oraz środkowym w miejscu uchwytu po obu stronach dyszy (Rysunek 4).
6. Należy umieścić dyszę płytko (około 1 cm) w nozdrzu i skierować ją lekko w kierunku środka nosa. Spowoduje to lekkie przechylenie butelki (Rysunek 5).
7. Należy zatkać drugie nozdrze palcem drugiej ręki (Rysunek 5).
8. Należy silnie nacisnąć na dół palcami w miejscu uchwytu, co spowoduje rozpylenie leku do nozdrza. Po usłyszeniu stuknięcia można rozluźnić uchwyt. Uwaga: Możliwe jest, że nie poczuje się rozpylenia – nie należy mimo to uważać, że aerozol nie działa, należy polegać na słyszalnym stuknięciu oraz liczbie w okienku licznika. W okienku licznika będzie widniała czarna liczba „1” potwierdzająca że dawka została dostarczona.
9. Należy łagodnie odetchnąć przez nos i wypuścić powietrze przez usta.



Rysunek 4

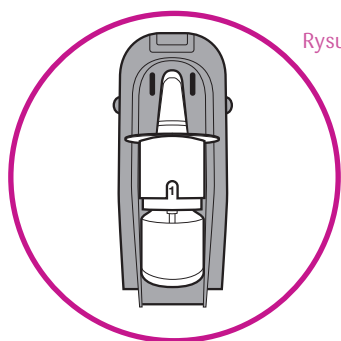


Rysunek 5

- Jeżeli lekarz zalecił drugie rozpylenie, należy powtórzyć kroki 5 do 9 w drugim nozdrzu.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza, przy leczeniu pojedynczego epizodu bólu przebijającego. Jeśli pacjent zastosuje drugie rozpylenie, w okienku licznika pojawi się czarna liczba „2“ potwierdzająca, że dawka została dostarczona.

- Po każdym użyciu należy umieścić butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci (Rysunek 6)



Rysunek 6

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza, przy leczeniu pojedynczego epizodu bólu przebijającego.

- Należy pozostać w pozycji siedzącej przez przynajmniej 1 minutę po zastosowaniu aerozolu do nosa.
- Nie należy wydmuchiwać nosa bezpośrednio po użyciu aerozolu do nosa PecFent.

Pompka posiada licznik rozpyleń, który klika, co pozwala usłyszeć i zobaczyć, czy nastąpiło rozpylenie (jest to ważne ponieważ aerozol tworzy bardzo małe kropelki i pacjent może nie poczuć samego rozpylenia – należy upewnić się, że rozpylenie się odbyło w oparciu o słyszalne kliknięcie i zwiększoną o jeden liczbę na liczniku).

Po każdym podaniu:

- Występuje słyszalne kliknięcie, które dostarcza dźwiękowy sygnał, że dawka została podana.
- Na liczniku pojawia się liczba większa o jeden od poprzedniej, co sta-

nowi wizualną informację ile dawek zostało już wykorzystanych.

Kiedy wszystkie 8 dawek zostanie wykorzystanych, liczba 8 pojawi się w okienku licznika, co oznacza, że wszystkie 8 dawek zostały już wykorzystane. Kiedy pojawi się liczba 8, nie należy korzystać z butelki.

Należy zapoznać się z częścią broszury „Wymagania dotyczące przechowywania leku PecFent“ na stronie 12 w celu uzyskania szczegółowych informacji jak prawidłowo przechowywać i usuwać lek PecFent.

Używanie butelki leku PecFent, którą pacjent już wcześniej używał:

- Nie należy stosować butelki jeżeli upłynęło więcej niż 60 dni od użycia butelki po raz pierwszy (aby pomóc pacjentowi zapamiętać datę pierwszego użycia butelki, na etykiecie opakowania zabezpieczonego przed dziećmi występuje specjalne miejsce do zapisania tej daty).
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekstowym oraz butelce.
- Należy upewnić się, że czarna liczba znajduje się w okienku licznika zanim przejdzie się do części broszury „Stosowanie leku PecFent po raz pierwszy“ na stronie 9. Jeżeli produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu.
- Kiedy pokaże się czerwona „8“ w okienku licznika, oznaczać to będzie, że butelka jest pusta i powinna zostać bezpiecznie usunięta, a pacjent powinien przygotować do użycia nową butelkę.

Wymagania dotyczące przechowywania leku PecFent

Lek PecFent należy przechowywać w opakowaniu zabezpieczonym przed dziećmi w zamkniętym miejscu z dala od innych osób, a zwłaszcza dzieci. Należy włożyć butelkę leku PecFent do opakowania zabezpieczonego przed dziećmi natychmiast po każdym użyciu.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczonym przed dziećmi przez cały czas, nawet po wyczerpaniu produktu.

Lek PecFent zawiera substancję pożądaną dla osób nadużywających leków takich jak leki odurzające i psychotropowe, i dlatego też należy zawsze przechowywać lek w bezpiecznym miejscu.

Jak usunąć lek PecFent

Częściowo wykorzystane butelki leku PecFent w dalszym ciągu mogą zawierać wystarczającą ilość leku, aby być szkodliwym dla innych osób, w szczególności dla dzieci. Nawet w przypadku, gdy w butelce jest mało leku lub nie ma go wcale, PecFent musi być usunięty właściwie, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Jeżeli w okienku licznika pokaże się jakakolwiek cyfra inna niż „8”, oznacza to, że **nie wszystkie** z 8 dawek leku z butelki zostały wykorzystane. W butelce w dalszym ciągu pozostają dawki leku PecFent.

Należy usunąć pozostałe dawki leku PecFent z butelki poprzez skierowanie rozpylacza w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób) oraz naciskanie i puszczenie pompki do momentu pokazania się w okienku licznika czerwonej cyfry „8”.

Jeżeli w okienku licznika pokaże się cyfra “8”, w butelce w dalszym ciągu znajduje się lek, który należy usunąć, w następujący sposób:

- Należy nacisnąć i puścić pompkę jeszcze 4 razy, kierując aerozol do nosa w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób).
- Pojawi się zwiększony opór podczas naciskania pompki, która będzie poddawać się tylko w niewielkim stopniu.
- NIE będzie słyszalne kliknięcie podczas naciskania. Licznik zatrzyma się na cyfrze “8”.
- Należy założyć nakrywkę ochronną na butelkę z aerozolem i umieścić butelkę z powrotem w opakowaniu zabezpieczonym przed dziećmi.

Należy zwrócić się do miejscowej apteki w celu usunięcia pustych butelek w opakowaniach zabezpieczonych przed dziećmi, tak szybko jak jest to możliwe.

- Jeśli pacjent nie przyjmował codziennie silnych leków przeciwbólowych (opiodów) przepisanych przez lekarza do kontrolowania bólu podstawowego przez przynajmniej 1 tydzień przed rozpoczęciem stosowania leku PecFent w celu leczenia bólu przebiegającego nowotworowego mogą pojawić się ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia oddychania. Może wzrosnąć ryzyko groźnych zaburzeń ze strony układu oddechowego w postaci płytszego i/lub wolniejszego niż zwykle oddychania, a nawet zatrzymania oddechu.
- W stosunku do innych podobnych leków do leczenia bólu, lek PecFent może powodować występowanie niektórych działań niepożądanych i może nieść ze sobą ryzyko przypadkowego przedawkowania leku oraz ryzyko jego nadużywania. Profesjonalista medyczny powinien poinformować pacjenta jak minimalizować powyższe ryzyka.
- Jeżeli pacjent podejrzewa występowanie działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku PecFent, należy poinformować o tym lekarza, który sprawdzi czy ten lek jest właściwy dla pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do profesjonalisty medycznego.
- Lek PecFent powoduje podobne działania niepożądane jak silne leki przeciwbólne (opioidy) stosowane do leczenia bólu pochodzenia nowotworowego. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione w tej broszurze, lub wszelkie inne objawy niepożądane, które w ocenie pacjenta mogą wiązać się ze stosowaniem leku PecFent należy powiedzieć o tym profesjonalistce medycznej. Profesjonaliści medyczni mogą pomóc pacjentowi zmniejszyć działania niepożądane, aby umożliwić kontynuowanie leczenia.
- Nie należy stosować więcej niż dawka zalecona przez lekarza do leczenia pojedynczego epizodu bólu przebiegającego nowotworowego. Jeżeli stosowane przez pacjenta dawki są przyjmowane zbyt często lub w zbyt krótkich odstępach czasu względem siebie, występuje duże ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

- Jeżeli pacjent postępuje zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowania leku PecFent oraz postępuje zgodnie z zaleceniami profesjonalisty medycznego jak stosować lek PecFent jest to bardzo mało prawdopodobne, że pacjent przyjmie za dużo leku. Jednakże, w przypadku przedawkowania pacjent może czuć się bardzo sennie, doświadczać zawrotów głowy i/lub mieć krótki oddech wraz z wolnym lub płytkim oddychaniem. W przypadku przedawkowania, należy postępować w następujący sposób:

Nie należy przyjmować żadnych kolejnych dawek leku PecFent:

- Należy poinformować najbliższą osobę w pobliżu o tym co się stało (inną osobę w domu, pielęgniarkę lub opiekuna).
- Należy natychmiast wezwać określonego profesjonalistę medycznego lub inną doraźną pomoc medyczną (np. karetkę pogotowia ratunkowego).
- Pielęgniarka lub opiekun powinni utrzymywać pacjenta w stanie przytomnym poprzez ciągłą rozmowę z pacjentem lub delikatne potrząsanie od czasu do czasu pacjentem.

Jeśli ktoś przyjął lek PecFent przez przypadek należy natychmiast wezwać doraźną pomoc medyczną.

Lek PecFent zawiera substancję czynną w wystarczającej ilości, aby spowodować śmierć dziecka (nie należy stosować tego leku przez osoby poniżej 18 roku życia).

Niewłaściwe stosowanie tego leku może prowadzić do występowania uzależnienia u pacjenta. Pacjent powinien natychmiast poinformować profesjonalistę medycznego w przypadku, gdy czuje, że się uzależnia od leku PecFent lub od regularnie przyjmowanych silnych leków przeciwbólowych (opiodów).

Ryzyko rozwoju stanu nazywanego zespołem serotoninowym może wzrastać jeżeli pacjent przyjmuje lek PecFent wraz z innymi niektórymi lekami. Te leki to m.in. leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w leczeniu niektórych typów zaburzeń psychicznych i inne leki przeciwbólowe.

PecFent jak i inne podobne leki, może wchodzić w reakcję z innymi lekami i pacjent może doświadczać występowania różnej liczby i w różnym zakresie działań niepożądanych, które szczegółowo zostały opisane w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku.

Pacjent powinien natychmiast wezwać karetkę pogotowia ratunkowego lub poprosić o to kogoś, jeżeli poczuje zawroty głowy lub zasłabnięcie, dużą senność, coraz wolniejsze / płytsze oddychanie i / lub zimną, wilgotną skórę, błądź, słaby puls lub inne objawy wstrząsu.

Należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpiło krwawienie z nosa lub uczucie dyskomfortu w nosie.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent ma zaburzenia nerek lub wątroby, może to wpływać na sposób w jaki lek jest metabolizowany.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione w ulotce dla pacjenta lub wszelkie inne objawy niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, które w ocenie pacjenta są związane z przyjmowaniem leku PecFent, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Zaburzenia oddychania

Jeżeli pacjent poczuje niezwykłą senność lub jego oddychanie stanie się płytsze i/lub wolniejsze niż zwykle pacjent lub jego opiekun natychmiast powinien skontaktować się z lekarzem / najbliższym szpitalem lub przychodnią.

Ciaża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku PecFent jeśli pacjentka jest w okresie ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, dopóki nie zostanie to skonsultowane z lekarzem lub farmaceutą.

Fentanylny przenika do mleka matki i może powodować działania niepożądane u dziecka karmionego piersią.

Nie należy stosować leku PecFent w trakcie karmienia piersią.

Nie należy rozpoczynać karmienia piersią przed upływem 5 dni od przyjęcia ostatniej dawki leku PecFent.

8

9

Pytanie: Kiedy pacjent powinien zastosować lek PecFent?

Odpowiedź: Pacjent powinien zastosować lek PecFent natychmiast, gdy poczuje początek epizodu bólu przebijającego nowotworowego (chyba, że minęło mniej niż 4 godziny od ostatniego przyjęcia leku PecFent w przypadku poprzedniego epizodu bólu przebijającego nowotworowego, lub też gdy pacjent przyjął już 4 dawki leku PecFent w ciągu 24 godzin).

Pytanie: Co powinien zrobić pacjent, gdy wystąpią u niego działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku PecFent?

Odpowiedź: Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane związane z przyjmowaniem leku PecFent, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Profesjonaliści medyczni są w stanie pomóc pacjentowi. Ponadto, jeżeli pacjent poczuje niezwykłą senność lub jego oddychanie stanie się płytsze i/lub wolniejsze niż zwykle pacjent lub jego opiekun powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem / najbliższym szpitalem lub przychodnią.

Pytanie: Jaka jest maksymalna liczba epizodów bólu przebijającego nowotworowego w trakcie jednej doby w których można zastosować lek PecFent?

Odpowiedź: Po ustaleniu właściwej dawki leku przez lekarza i pacjenta nie należy stosować leku PecFent częściej niż 4 razy na dobę.

Pytanie: Jak długo pacjent powinien odczekać, aby zastosować lek PecFent przy kolejnym epizodzie bólu przebijającego nowotworowego?

Odpowiedź: Ważne jest, aby odczekać przynajmniej 4 godziny przed kolejnym zastosowaniem leku PecFent.

Pytanie: Co pacjent powinien zrobić w przypadku przedawkowania leku PecFent?

Odpowiedź: W przypadku wrażenia, że pacjent przyjął za dużo leku PecFent (przedawkowanie) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania pomocy.

Pytanie: Co pacjent powinien zrobić, gdy wciąż cierpi na przebijający ból nowotworowy mimo przyjmowania leku?

Odpowiedź: Należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarcą.

Pytanie: Czy są inne dostępne leki, które mogą pomóc pacjentowi kontrolować jego ból przebijający nowotworowy?

Odpowiedź: Istnieją inne dostępne leki do kontrolowania bólu przebijającego nowotworowego. Należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarcą w celu dokonania wyboru najbardziej skutecznego leku dla pacjenta, stosownie do jego indywidualnych potrzeb w tym zakresie.



11

Użyteczne dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leku PecFent lub radzenia sobie z bólem, należy skontaktować się z profesjonalistą medycznym.

Lekarz:

Adres:

Telefon:

Pielęgniarka:

Adres:

Telefon:

Należy omówić Ulotkę Informacyjną dla Pacjenta (PIL, Patient Information Leaflet) dołączoną do produktu leczniczego PecFent. Profesjonalista medyczny może dostarczyć kopię ulotki jeżeli jest taka potrzeba.