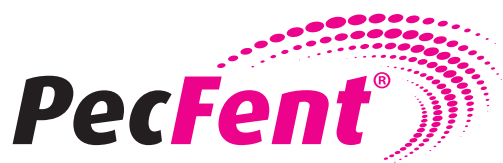


Poradnik dla Lekarzy i Farmaceutów



**Ważne informacje
dla Lekarzy i Farmaceutów
dotyczące minimalizacji ryzyka
związanego ze stosowaniem leku
PecFent**

aerozol do nosa, roztwór

Wprowadzenie

Wiele osób chorych na nowotwory doświadcza występowania przewlekłego bólu. Ten trwający i ciągły ból jest zwykle określany 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).

Lekarze i Farmaceuci proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych:

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Poradnik dla Lekarzy i Farmaceutów dotyczący leku PecFent

1. Podstawowy ból nowotworowy

- Leczenie podstawowego bólu nowotworowego

2. Przebijający ból nowotworowy

- Definicja przebijającego bólu nowotworowego
- Diagnozowanie przebijającego bólu nowotworowego
- Kontrolowanie przebijającego bólu nowotworowego

3. Wprowadzenie do stosowania leku PecFent

- Przegląd informacji o leku
- Wybór pacjentów do stosowania leku PecFent

4. Ustalanie właściwej dawki

- Konieczność indywidualnego ustalenia dawki
- Ustalenie właściwej dawki początkowej
- Proces ustalania skutecznej dawki leku PecFent
- Leczenie podtrzymujące i ponowne ustalenie dawki
- Zamiana leków
- Dotyczy pacjentów

5. Ważne informacje

- Działania niepożądane
- Tolerancja
- Zespół serotoninowy
- Cięża i karmienie piersią

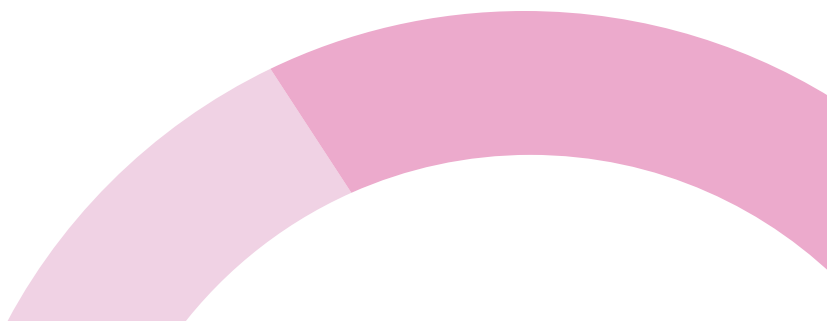
6.

Dostarczanie instrukcji dla Pacjentów i ich Opiekunów

- Prawidłowe dawkowanie leku i przestrzeganie zasad
- Jak stosować lek PecFent?
- Monitorowanie skuteczności
- Postępowanie w sytuacji przypadkowego przedawkowania
- Nadużycie / Przekazywanie innym / Uzależnienie
- Niewłaściwe użycie (ang. misuse)
- Bezpieczne przechowywanie, dozowanie oraz usuwanie
- Dodatkowe informacje
- Bibliografia

7.

Skrócona Charakterystyka Produktu Leczniczego



1

Podstawowy ból nowotworowy

- Ból jest typowym doznaniem wśród pacjentów cierpiących na nowotwory¹.
- Jednym z typów bólu, który występuje jest ból podstawowy.
- Jest to stały (przewlekły) ból, który występuje jako wynik wielu przyczyn i może być kontrolowany poprzez stosowanie odpowiednich leków przeciwbólowych.

Leczenie podstawowego bólu nowotworowego

Istnieje szeroki zakres farmakologicznych i nefarmakologicznych sposobów leczenia bólu podstawowego pochodzenia nowotworowego. Jednakże, najczęściej do leczenia bólu nowotworowego przepisywane są opioidy. Długo działające opioidy powinny być przepisywane i stosowane regularnie przez pacjentów w celu dostarczenia ulgi w podstawowym bólu pochodzenia nowotworowego.

Opcje postępowania w leczeniu niekontrolowanego podstawowego bólu nowotworowego

- Zwiększyć dawkę leku.
- Zmienić lek.
- Dodać inny lek do stosowanego dotychczas.
- Rozważyć zastosowanie leczenia nefarmakologicznego.

Jeżeli pacjenci, u których w sposób trwały podstawowy ból nowotworowy jest odpowiednio kontrolowany, a wciąż skarżą się na występowanie ostrego bólu, może to wskazywać na istnienie bólu przebijającego nowotworowego. Szczegółowe informacje dotyczące tego rodzaju bólu przebijającego znajdują się w dalszej części niniejszej broszury.

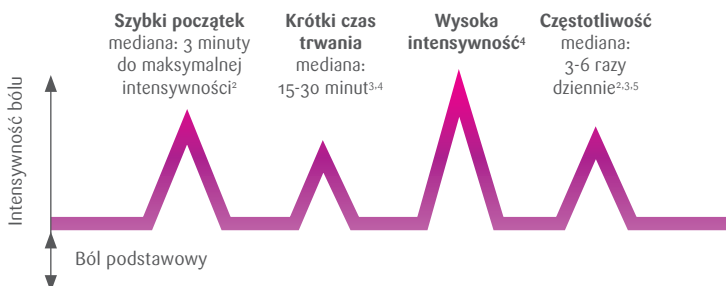
Przebijający ból nowotworowy

Definicja przebijającego bólu nowotworowego

- Ból przebijający to przejściowe zaostrenie kontrolowanego przewlekłego bólu podstawowego.
- Ból przebijający nowotworowy jest charakteryzowany jako krótki napad ostrego bólu, który pojawia się jako dodatkowy ból w stosunku do stałego podstawowego bólu pochodzenia nowotworowego.
- Jest częstym problemem u pacjentów onkologicznych, występuje jako bezpośredni lub pośredni rezultat choroby nowotworowej lub leczenia choroby nowotworowej.
- Współpraca z pacjentami jest ważną częścią wspierania pacjentów w kontrolowaniu ich bólu przebijającego, od momentu oceny bólu, diagnozy i leczenia.

Rodzaje przebijającego bólu nowotworowego i czynniki wyzwalające ten rodzaj bólu

- **Przewidywalny**
 - incydentalny przebijający ból nowotworowy¹
 - Zależny od woli – powodowany przez ruch, taki jak chodzenie
 - Niezależny od woli – powodowany przez reakcje odruchowe, takie jak kaszel
 - Proceduralny – powodowany przez interwencje terapeutyczne, np. zmiana opatrunków
- **Nieprzewidywalny**
 - spontaniczny przebijający ból nowotworowy¹
 - niezwiązany z żadnymi charakterystycznymi działaniami



Diagnozowanie przebijającego bólu nowotworowego

Zanim postawiona zostanie diagnoza dotycząca przebijającego bólu nowotworowego ważne jest, aby wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- Należy ocenić czy skargi pacjentów na ból wynikają z nieadekwatnego kontrolowania bólu podstawowego nowotworowego, w tym niewłaściwego dawkowania dotychczas stosowanego leku (-ów).
- Jeżeli konieczne, należy zoptymalizować farmakoterapię w kierunku leczenia bólu podstawowego nowotworowego, aby pomóc w złagodzeniu epizodów przebijającego bólu nowotworowego (patrz część 1 „Leczenie podstawowego bólu nowotworowego”).

Jeżeli pacjenci w dalszym ciągu doświadczają ostrego bólu pomimo otrzymywania skutecznej ulgi w bólu podstawowym nowotworowym, należy zapytać ich o opis i wyjaśnienie charakteru doświadczanego bólu. Można posłużyć się następującymi pytaniami i markerami diagnostycznymi, aby bardziej precyzyjnie ocenić przebijający ból nowotworowy.

Diagnozowanie przebijającego bólu nowotworowego

Pytania do pacjentów:

1. Czy może Pan/Pani opisać ból?
2. Czy ból związany jest z ruchem, np. z chodzeniem lub z kaszlem?
3. Czy ból pojawia się mniej więcej w tym samym czasie co przyjmowane leki przeciwbólowe?

Markery diagnostyczne charakterystyczne dla przebijającego bólu nowotworowego:

1. Ostry, incydentalny ból pojawiający się dodatkowo wobec kontrolowanego bólu podstawowego¹.
2. TAK (przewidywalny, incydentalny przebijający ból nowotworowy) NIE (nieprzewidywalny przebijający ból nowotworowy)¹.
3. Nie ma związku z regularnie przyjmowanymi lekami przeciwbólowymi¹.

Kontrolowanie przebijającego bólu nowotworowego

Gdy już zdiagnozowano pacjenta, ważne jest, aby omówić z nim, jak chce postępować w kontrolowaniu przebijającego bólu nowotworowego. Przebijający ból nowotworowy może być leczony z wykorzystaniem leków należących do opioidów. Występuje wiele dawek oraz sposobów podawania opioidów, np. doustnie, podjęzykowo, podpoliczkowo, podskórnie, donosowo. Należy poradzić pacjentowi jak unikać czynników wyzwalających ból przebijający, które są zależne od woli pacjenta, takich jak chodzenie.

Wprowadzenie do stosowania leku PecFent

Przegląd informacji o leku

Lek PecFent jest wskazany w kontroli bólu przebijającego (ang. breakthrough pain (BTcP)) u dorosłych, u których stosuje się podtrzymujące leczenie opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym. Ból przebijający jest przejściowym nasileniem bólu, który występuje na tle kontrolowanego w inny sposób bólu przewlekłego.

Lek PecFent powinien być przepisywany i stosowany zgodnie z zarejestrowanymi informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego leku PecFent (SmPC).

Wybór pacjentów do stosowania leku PecFent

Lek PecFent powinien być podawany tylko pacjentom, którzy otrzymują leczenie podtrzymujące opioidami w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego. Pacjenci otrzymujący leczenie podtrzymujące opioidami to pacjenci, którzy przyjmują doustnie przynajmniej 60 mg morfiny na dobę, fentanyl przezskórnie w dawce przynajmniej 25 mikrogramów na godzinę, przynajmniej 30 mg oksykodonu na dobę, doustnie przynajmniej 8 mg hydromorfonu na dobę lub równoważną dawkę innego opioidu przez tydzień lub dłużej.

Ważne jest ustabilizowanie długotrwałego leczenia opioidami, wykorzystywanymi w leczeniu pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku PecFent. Należy upewnić się, że dokonano właściwej selekcji pacjentów:

- Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego PecFent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
- Należy upewnić się, że u pacjenta nie występują przeciwwskazania dla leku PecFent, m.in.:
 - Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (SmPC).
 - Stosowanie u pacjentów, którzy nie otrzymują leczenia podtrzymującego opioidami, ze względu na podwyższone ryzyko depresji oddechowej.
 - Ciężka depresja oddechowa lub ciężka obturacyjna choroba płuc.

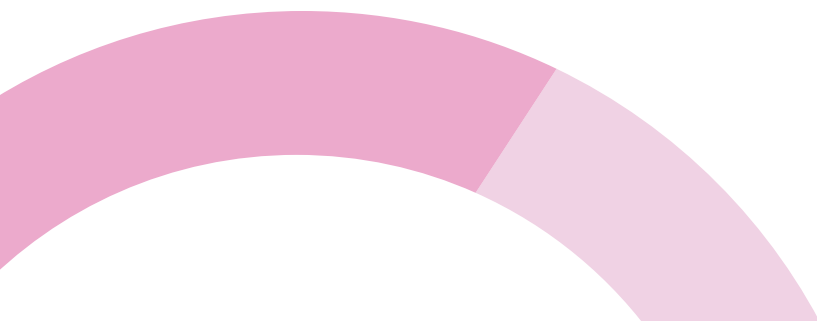
Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku PecFent u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek. Takich pacjentów należy dokładnie monitorować podczas ustalania dawki. Wykazano, że przy podaniu dożylnym klirens fentanylu był zmieniony w przypadku niewydolności nerek i wątroby na skutek zmian klirensu ogólnoustrojowego oraz białek osocza (patrz punkt 4.2 i 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego - SmPC).

Podczas wielokrotnego podawania opioidów, takich jak fentanyl, może rozwinąć się tolerancja na produkt oraz fizyczne i/lub psychologiczne uzależnienie.

Należy poinformować pacjentów / ich opiekunów, że lek PecFent zawiera substancję czynną w ilości wystarczającej, aby spowodować śmierć dziecka. Dlatego też należy pamiętać, aby zawsze przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi (nawet w przypadku, gdy wszystkie dawki zostały już wykorzystane). Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji dotyczących przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, interakcji z innymi produktami leczniczymi i innych rodzajów interakcji oraz tego jak stosować lek PecFent w trakcie ciąży i karmienia piersią należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (punkty: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 i 4.6).

Należy poinformować pacjentów o tym jak ważne jest prawidłowe stosowanie, przechowywanie i usuwanie butelki donosowej oraz opakowania zabezpieczającego względem ochrony dzieci (punkt 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego - SmPC).



Ustalanie właściwej dawki

Konieczność indywidualnego ustalenia dawki

Dawka leku PecFent musi zostać ustalona dla każdego pacjenta indywidualnie do momentu uzyskania skutecznej dawki. Skuteczna dawka to dawka, która zapewnia przy dwóch kolejnych epizodach bólu przebijającego odpowiednią kontrolę bólu przy minimalnych działaniach niepożądanych, bez nadmiernych (lub nieakceptowalnych) działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego - SmPC).

Lek PecFent występuje w dwóch mocach:

Żółte opakowanie 100 mikrogramów/rozpylenie



Fioletowe opakowanie 400 mikrogramów/rozpylenie



Ustalanie właściwej dawki początkowej

Dawka początkowa leku PecFent w leczeniu epizodów bólu przebijającego wynosi zawsze 100 mikrogramów. W razie konieczności należy podawać wyższe dawki leku aż do momentu uzyskania dawki skutecznej.

Skuteczność podanej dawki należy ocenić po upływie 30 minut. Jeżeli skuteczna dawka nie została osiągnięta, w kolejnym epizodzie bólu przebijającego, pacjent powinien przyjąć wyższą dawkę.

Pacjenci powinni odczekać przynajmniej 4 godziny przed kolejnym zastosowaniem leku PecFent w epizodzie bólu przebijającego. Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (SmPC) oraz graficznym schematem umieszczonym na następnej stronie broszury, który należy stosować przy ustalaniu właściwej dawki leku PecFent dla pacjenta, który należy przestrzegać.

Proces ustalania skutecznej dawki leku PecFent

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



100
mikrogramów
1 rozpylenie



Schemat ustalania dawki do momentu osiągnięcia skutecznej dawki leku przynoszącej ulgę w bólu:

Jeżeli stosowna ulga w bólu nie jest osiągnięta należy zwiększyć dawkę do 200 mikrogramów w kolejnym epizodzie bólu przebijającego

200
mikrogramów
2 rozpylenia
(1 do każdego z nozdrzy)



Skuteczność podanej dawki należy ocenić po upływie 30 minut.

Jeżeli ulga w bólu nie jest właściwa, należy zwiększyć dawkę leku dla kolejnego epizodu bólu przebijającego nowotworowego.

Jeżeli stosowna ulga w bólu nie jest osiągnięta należy zwiększyć dawkę do 400 mikrogramów w kolejnym epizodzie bólu przebijającego

400
mikrogramów
1 rozpylenie

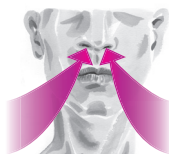


Należy odczekać co najmniej 4 godziny przed następnym przyjęciem leku PecFent.



Jeżeli stosowna ulga w bólu nie jest osiągnięta należy zwiększyć dawkę do 800 mikrogramów w kolejnym epizodzie bólu przebijającego

800
mikrogramów
2 rozpylenia
(1 do każdego z nozdrzy)



W przypadku ustalenia skutecznej dawki leku, należy stosować ustaloną dawkę w kolejnych epizodach bólu przebijającego.

Nie należy przyjmować więcej niż 800 mikrogramów na jeden epizod bólu przebijającego. Nie należy stosować częściej niż na 4 epizody bólu przebijającego w jednym dniu.

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej sposobu ustalania dawki należy zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego (SmPC).

Lek PecFent może być podawany w dawkach 100, 200, 400 oraz 800 mikrogramów, zgodnie z poniższą tabelą:

Wymagana dawka (mikrogramy)	Moc produktu (mikrogramy/rozpylenie)	Kolor opakowania	Ilość
100	100	Żółty	Jedno rozpylenie do jednego nozdrza
200	100	Żółty	Jedno rozpylenie do każdego z nozdrzy
400	400	Fioletowy	Jedno rozpylenie do jednego nozdrza
800	400	Fioletowy	Jedno rozpylenie do każdego z nozdrzy

Aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem opioidów i określić skuteczną dawkę, podczas dostosowywania dawki leku konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów przez profesjonalistów medycznych.

Leczenie podtrzymujące i ponowne ustalanie dawki

W momencie określenia skutecznej dawki podczas jej ustalania, pacjenci powinni kontynuować przyjmowanie tej dawki w celu leczenia przyszłych epizodów bólu przebijającego nowotworowego.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 rozpylenia (po 1 do każdego z nozdrzy) tej samej dawki do leczenia pojedynczego epizodu przebijającego bólu nowotworowego.

Najwyższa dostępna dawka leku PecFent to 800 mikrogramów (2 rozpylenia, każde po 400 mikrogramów) nie powinna być przekraczana w czasie leczenia jednego epizodu bólu przebijającego.

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego przedawkowania, pacjentowi należy przepisać maksymalnie cztery (4) dawki na dzień i poinstruować, aby odczekał przynajmniej cztery (4) godziny zanim przyjmie kolejną dawkę leku w celu kontroli przebijającego bólu nowotworowego. Jeżeli u pacjenta występują więcej niż 4 epizody bólu przebijającego w ciągu 24 godzin, konieczne może być przeprowadzenie oceny dawki opioidów stosowanych w kontroli bólu podstawowego.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących ustalania dawki przy leczeniu podtrzymującym i ponownego ustalania dawki należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego - SmPC (punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

Zamiana leków

1. Zamiana z innego opioidu stosowanego do leczenia przebijającego bólu nowotworowego na lek PecFent

- Różne fentanyle stosowane w leczeniu przebijającego bólu nowotworowego wykazują znaczne różnice biodostępności, dlatego też należy zawsze rozpoczynać ustalanie dawki leku PecFent od pojedynczej dawki 100 mikrogramów rozpylanej do jednego nozdrza.
- Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (SmPC) leku PecFent w celu uzyskania ważnych informacji dotyczących rozpoczęcia leczenia z wykorzystaniem leku PecFent.

2. Zamiana z innego produktu leczniczego zawierającego fentanyl

- Różne fentanyle stosowane w leczeniu przebijającego bólu nowotworowego wykazują znaczne różnice biodostępności, dlatego też nie powinny być zamieniane dawki różnych produktów w oparciu o dawki podstawowe.
- W celu uniknięcia ryzyka depresji oddechowej w przypadku, gdy pacjent zamienia jeden fentanyl na drugi stosowany do leczenia przebijającego bólu nowotworowego, dawka leku PecFent powinna zostać ustalona tak jak to opisano wcześniej, rozpoczynając leczenie z wykorzystaniem pojedynczej dawki 100 mikrogramów rozpylanej do jednego nozdrza.
- Gdy pacjent jest przestawiany z leku PecFent na inny lek zawierający fentanyl zawarty w produkcie przeznaczonym do leczenia bólu przebijającego nowotworowego, należy przeanalizować Charakterystyki Produktów Leczniczych

(SmPCs), aby uzyskać dalsze wskazówki dotyczące proponowanej dawki i sposobu ustalania dawki właściwej.

3. Zamienianie leku PecFent na inny lek opioidowy do kontroli bólu przebijającego nowotworowego

- Najpierw należy ocenić czy została już ustalona skuteczna dawka dla pacjenta (oraz czy ponowne ustalenie skutecznej dawki dla pacjenta jest konieczne) zanim rozważy się zamianę leków stosowanych do kontroli bólu przebijającego nowotworowego.
- Jeżeli podejmuje się zamiany leków, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (SmPC) nowego leku, aby uzyskać wskazówki jak tę zmianę należy przeprowadzić.

4. Przerwanie stosowania leku PecFent

- Jeżeli napady bólu przebijającego nowotworowego u pacjenta już nie występują należy natychmiast przerwać stosowanie leku PecFent. Jednakże, należy kontynuować przyjmowanie leków opioidowych, stosowanych w leczeniu bólu podstawowego (przewlekłego).
- Jeżeli przerwanie stosowania wszystkich opioidów stosowanych w leczeniu jest konieczne, pacjent powinien być poinstruowany przez lekarza jak postępować, aby uniknąć wystąpienia objawów odstawienia.

Dotyczy pacjentów

- Jeżeli po ustaleniu dawki, pacjenci wciąż nie doświadczają ulgi w bólu w trakcie epizodów bólu przebijającego nowotworowego, najpierw powinni zostać poddani ponownej ocenie, aby można było zrewidować i zmodyfikować odpowiednio przyjętą strategię kontrolowania ich bólu.
- Następnie należy kontynuować monitorowanie pacjentów. Pacjenci, u których wciąż pomimo kontynuacji leczenia uzyskuje się nieadekwatną ulgę w bólu powinni zostać skierowani do specjalistów ds. leczenia bólu lub opieki paliatywnej.

5

Ważne informacje

Leczenie z wykorzystaniem produktów leczniczych opartych na opioidach może wiązać się z występowaniem działań niepożądanych. Ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych jest zmniejszone jeśli leki stosowane do leczenia bólu przebijającego nowotworowego są stosowane zgodnie z następującymi zasadami:

- Aby zaordynować lek właściwemu pacjentowi należy zapoznać się z częścią 3 niniejszej broszury „Wybieranie pacjentów do stosowania leku PecFent”.
- Aby ustalić właściwą dawkę zgodnie z parametrami schematu dawkowania należy zapoznać się z punktem „Ustalanie właściwej dawki”.
- Należy postępować zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami i zatwierdzonymi informacjami należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (SmPC) leku PecFent.

Działania niepożądane

Należy zapoznać się z punktem 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (SmPC). Zawiera on tabelaryczne streszczenie działań niepożądanych leku PecFent i / lub innych produktów zawierających fentanyl. Profesjonaliści medyczni powinni być świadomi istnienia potencjalnego ryzyka nadużywania tego leku.

W celu minimalizacji ryzyka występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem opioidów, w tym wczesnych objawów depresji oddechowej, konieczne jest ścisłe monitorowanie pacjentów przez specjalistów medycznych podczas procesu ustalania właściwej dawki dla pacjenta oraz po jej ustaleniu. Należy upewnić się, że pacjentom zostały dostarczone właściwe instrukcje dotyczące monitorowania objawów depresji oddechowej. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących depresji oddechowej należy zapoznać się z następującymi punktami Charakterystyki Produktu Leczniczego (SmPC): 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 i 5.1.

W trakcie stosowania leku PecFent można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych, typowych dla opioidów. Często, większość z nich ustępuje lub zmniejsza się ich nasilenie podczas ciągłego stosowania leku. Do najcięższych działań niepożądanych należy depresja oddechowa (mogąca prowadzić do bezdechu lub zatrzymania oddychania), depresja układu krążenia, hipotonia oraz wstrząs.

Ponadto, pacjenci mogą doświadczać objawów odstawienia opioidów, patrz również punkt 4.2 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SmPC).

Najczęściej obserwowane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku PecFent to: dezorientacja, zaburzenia smaku, zawroty głowy, senność, ból głowy, krwawienie z nosa, wodnisty wyciek z nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, wymioty, nudności, zaparcie i świąd.

Pacjenci powinni być monitorowani na wypadek wystąpienia depresji oddechowej, niedociśnienia i wstrząsu. U pacjentów z uprzednimi lub zdiagnozowanymi wcześniej bradyarytmiami lek PecFent powinien być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Objawy odstawienia opioidów, takie jak nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe, dreszcze, drżenie i pocenie się były obserwowane podczas stosowania fentanylu wchłanianego poprzez błonę śluzową.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego – SmPC (patrz punkt 4.4 i 4.8).

Tolerancja

Podczas wielokrotnego stosowania leku PecFent może rozwinąć się tolerancja na działania niepożądane. Jeśli pacjent doświadczy nawracających problemów, takich jak krwawienie z nosa lub dyskomfort w nosie, należy rozważyć zastosowanie alternatywnego sposobu leczenia.

Zespół serotoninowy

Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających fentanyl, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania produktu PecFent z produktami leczniczymi wpływającymi na serotoninergiczne układy neuroprzekąźnikowe.

Potencjalnie zagrażający życiu zespół serotoninowy może wystąpić podczas jednoczesnego stosowania z serotoninergicznymi produktami leczniczymi, takimi jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI) oraz z produktami leczniczymi, które zaburzają metabolizm serotoniny (w tym inhibitorami monoaminooksydazy [IMAO]). Może to wystąpić przy zalecanych dawkach. Produkt PecFent nie jest zalecany do stosowania u pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 14 dni przyjmowali inhibitory monoaminooksydazy (IMAO).

Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączkę), niestabilność układu autonomicznego (np. tachykardię, wahania ciśnienia tętniczego, hipertermię), zaburzenia nerwowo mięśniowe (np. hiperrefleksję, zaburzenia koordynacji, sztywność) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunkę).

Należy poinformować pacjentów o objawach i ważności zespołu serotoninowego oraz o konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku podejrzenia jego wystąpienia.

W razie podejrzenia zespołu serotoninowego należy przerwać leczenie z wykorzystaniem leku PecFent. Dalsze szczegółowe informacje dotyczące zespołu serotoninowego znajdują się w punkcie 4.4 i 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego (SmPC).

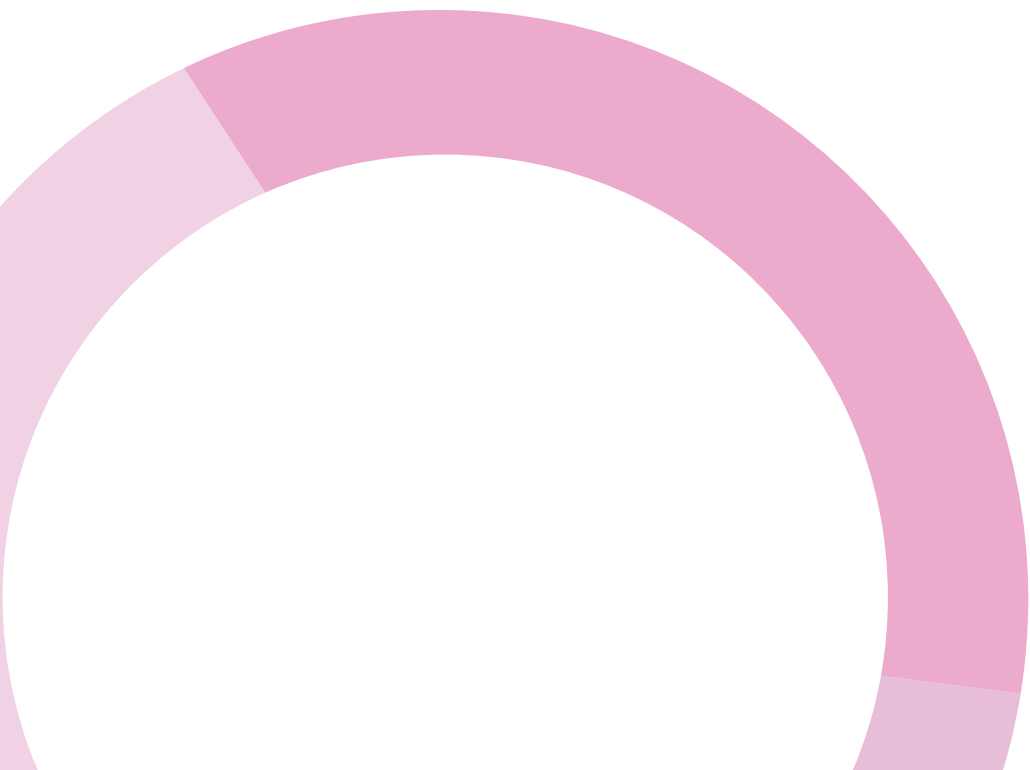
Ciąża i karmienie piersią

Produktu PecFent nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Fentanyl nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią. Karmienia piersią nie należy wznowiać przed upływem 5 dni od ostatniego podania fentanylu.

Pacjenci powinni zostać poinformowani o możliwych ciężkich działaniach niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku PecFent podczas karmienia piersią.

Szczegółowe informacje znajdują się w pkt 4.6 i 5.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego (SmPC) i w punkcie 2 Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta (PIL).



Dostarczanie instrukcji dla Pacjentów i ich Opiekunów

Pacjenci i ich Opiekunowie powinni korzystać z Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta, upewniając się, że zrozumieli oni zawarte tam informacje. Należy poinformować pacjentów, że są dostępne dwie moce produktu, które różnią się kolorem opakowania. Pacjenci powinni otrzymać kopię egzemplarza „Poradnik dla Pacjenta i jego Opiekuna”. Ponadto, pacjenci i ich opiekunowie powinni być świadomi informacji umieszczonych poniżej oraz na wcześniejszych stronach niniejszej broszury:

Prawidłowe dawkowanie leku i przestrzeganie zasad

- Lek PecFent musi być przyjmowany dokładnie tak, jak to przepisał lekarz i nie może być przyjmowany przez kogokolwiek innego.
- W trakcie przyjmowania leku PecFent pacjent wciąż powinien przyjmować leki przeciwbólowe (opioidy) na ból podstawowy.
- Istnieją inne ograniczenia dotyczące stosowania leku, m.in. jednoczesne stosowanie innych leków oraz przyjmowanie alkoholu (patrz punkt 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego - SmPC oraz punkt 2 Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta - PIL).
- Pacjent nie powinien stosować więcej niż 4 dawki leku PecFent na jeden dzień.
- Pacjent powinien odczekać co najmniej 4 godziny od poprzedniego przyjęcia dawki leku zanim przyjmie następną dawkę leku w kolejnym epizodzie bólu przebijającego.
- Jeżeli lek PecFent nie jest stosowany zgodnie z instrukcjami istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych oraz uzależnienia.

Jak stosować lek PecFent?

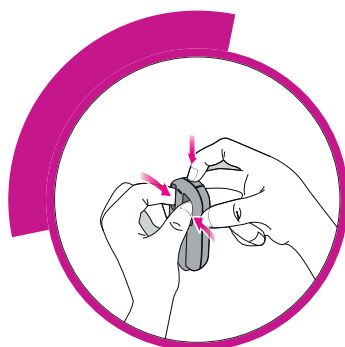
Lek PecFent znajduje się w przezroczystej, szklanej butelce z załączoną pompką z miarką, co pozwala dostarczyć dokładną dawkę leku z każdym rozpyleniem.

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). Pacjent powinien upewnić się, że rozpylenie odbyło się w oparciu o słyszalne kliknięcie i zwiększoną o jeden liczbę na liczniku.

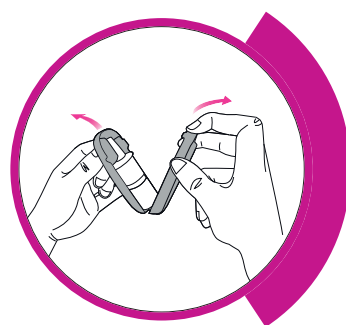
- Po każdym podaniu występuje słyszalne kliknięcie, które dostarcza sygnał dźwiękowy, że dawka została podana.
- Po każdym podaniu na liczniku pojawia się liczba większa o jeden od poprzedniej, co stanowi wizualną informację ile dawek zostało już wykorzystanych.

Po przygotowaniu do użycia, każda butelka leku PecFent zawiera 8 pełnych dawek. Należy przechowywać butelkę leku PecFent zawsze w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi.

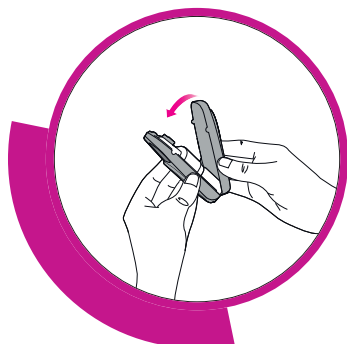
Instrukcja dotycząca otwierania i zamykania opakowania zabezpieczającego przed dziećmi:



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



2. Otworzyć



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

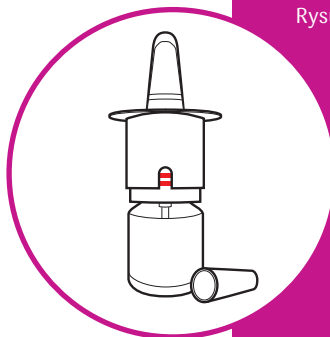
Lek PecFent jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego.

Przygotowanie (priming) butelki leku PecFent do użycia.

Przed użyciem butelki leku PecFent należy przygotować ją do użycia. Proces ten określanym jest jako „priming”.

Aby przygotować butelkę 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).
3. Należy skierować aerozol do nosa w kierunku od siebie (oraz innych osób).
4. 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).
5. 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).
6. Krok 5 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.

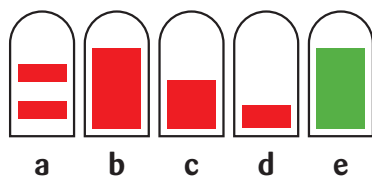


Rysunek 1



Rysunek 2

7. Należy przetrzeć dyszę chusteczką i wyrzucić chusteczkę do toalety.
8. Jeżeli pacjent nie zamierza natychmiast zastosować leku, powinien założyć nakrywkę ochronną. Następnie należy umieścić butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi. Jeżeli lek PecFent nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu. Butelkę należy wyrzucić po 60 dniach od pierwszego użycia.
9. Należy wpisać datę pierwszego użycia butelki leku PecFent w miejscu do tego przeznaczonym, na etykiecie opakowania zabezpieczającego dostęp przed dziećmi.

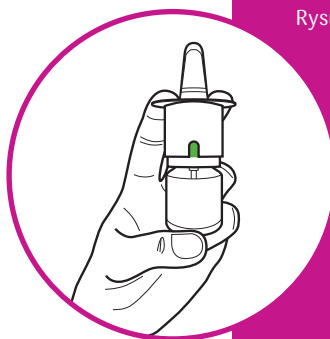


Rysunek 3

Stosowanie leku PecFent po raz pierwszy

Należy poinstruować pacjenta, aby postępował zgodnie z poniższymi instrukcjami:

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 kliknięcia można rozluźnić uchwyt. Uwaga: Możliwe jest, że nie poczuje się rozpylenia – nie należy mimo to uważać, że aerozol nie działa, należy polegać na słyszalnym kliknięciu 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

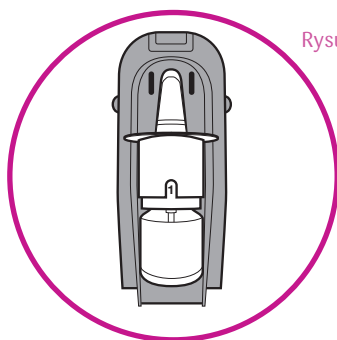


Rysunek 5

10. Jeżeli lekarz zalecił drugie rozpylenie, należy powtórzyć kroki 5 do 9 dla drugiego nozdrza.

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.

11. Po każdym użyciu należy umieścić butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci (Rysunek 6).
12. Należy pozostać w pozycji siedzącej przez przynajmniej 1 minutę po zastosowaniu aerozolu do nosa.
13. Nie należy wydmuchiwać nosa bezpośrednio po użyciu aerozolu do nosa PecFent.



Rysunek 6

Używanie wykorzystywanej już przez pacjenta butelki leku PecFent

Należy poinformować pacjenta, aby postępował zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Należy sprawdzić na butelce, czy jest ona zdalna do użycia (tj. datę jej pierwszego użycia). Nie należy stosować butelki, jeżeli upłynęło więcej niż 60 dni od pierwszego użycia (zarówno przy przygotowaniu do użycia, jak i przy leczeniu epizodu bólu przebijającego). Aby pomóc pacjentowi zapamiętać datę pierwszego użycia butelki, na etykiecie opakowania zabezpieczającego przed dziećmi zamieszczono specjalne miejsce do zapisania tej daty.
2. Należy upewnić się, że w okienku licznika na butelce znajduje się czarna liczba wówczas należy postępować zgodnie z krokami od 2 do 13, opisanymi w tej części broszury „Stosowanie leku PecFent po raz pierwszy“ (strona 21). Jeżeli butelka nie była używana przez co najmniej 5 dni, należy ją ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie.
3. Jeżeli 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.

Należy zapoznać się ze stroną 25 niniejszej broszury dotyczącą m.in. bezpiecznego przechowywania, dozowania i usuwania leku.

Monitorowanie skuteczności

Pacjent powinien w sposób ciągły monitorować skuteczność leku PecFent w dostarczaniu ulgi, w trakcie epizodów bólu przebijającego nowotworowego, na etapie ustalania właściwej dawki oraz zgłaszać profesjonalistom medycznym:

- Czy pacjent odczuł ulgę w bólu po podaniu przepisanej przez lekarza dawki?
- Ile czasu upłynęło zanim pacjent odczuł ulgę w bólu od momentu podania leku?

Długotrwałe stosowanie leku PecFent nie zostało całkowicie określone. Pacjenci stosujący lek PecFent przez dłuższy czas powinni być szczegółowo monitorowani.

Postępowanie w sytuacji przypadkowego przedawkowania

W trakcie doboru pacjentów do leczenia tym lekiem ważna jest ocena lekarza, czy pacjent może być narażony na przypadkowe lub celowe przedawkowanie tego leku. Należy poinformować pacjentów / ich opiekunów o ważności tej sytuacji, objawach i koniecznym postępowaniu w przypadku przedawkowania leku.

Objawy przedawkowania fentanylu są rozszerzeniem jego działań farmakologicznych. Najbardziej ciężkim objawem przedawkowania jest depresja oddechowa, która może prowadzić do zatrzymania oddechu. Należy poinstruować pacjentów / ich opiekunów o ważności tej sytuacji, objawach i koniecznym postępowaniu w przypadku przedawkowania leku (patrz punkt 3 Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta – PIL).

Aby zapoznać się z objawami, sposobem postępowania oraz leczeniem przedawkowania leku PecFent należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego – SmPC (punkt 4.9).

Nadużycie / Przekazywanie innym / Uzależnienie

W trakcie doboru pacjentów do leczenia tym lekiem ważna jest ocena lekarza czy pacjent wykazuje nadużywanie leku lub może być narażony na nadużywanie leku.

Istnieje ryzyko nadużywania tego leku i przekazywania go innym, dlatego też pacjenci powinni zostać poinformowani o ryzyku nadużywania, uzależnienia lub przekazywania innym opioidów, w tym leku PecFent. Należy zapoznać się również z częścią 3 tej broszury „**Wybieranie pacjentów do stosowania leku PecFent**”.

Pacjenci powinni zostać poinformowani, że niewłaściwe stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia.

Pacjenci powinni zostać poinformowani jak ważne jest prawidłowe przechowywanie / usuwanie tego leku. Niewłaściwe przechowywanie / usuwanie tego leku może powodować ryzyko przypadkowego przyjęcia leku przez kogoś kto wcześniej nie przyjmował opioidów (inna osoba niż pacjent) lub ryzyko przekazywania leku komuś innemu.

Jakiegokolwiek nieużyte, częściowo użyte lub puste butelki leku powinny być umieszczone w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi i systematycznie usuwane poprzez odniesienie do apteki lub usunięcie zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz również poniżej „**Bezpieczne przechowywanie, dozowanie oraz usuwanie**“.

W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji dotyczących nadużywania, przekazywania innym oraz uzależnienia związanego z tym lekiem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego – SmPC (patrz punkt 4.4).

Niewłaściwe użycie (ang. misuse)

Każdą sytuację, w której lek PecFent jest celowo lub niecelowo zastosowany niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz Ulotką dla Pacjenta należy zgłosić jako działanie niepożądane. Dotyczy to również sytuacji, w których lek został zastosowany niewłaściwie lub bez ustalenia dawki (włącznie z niewłaściwą zamianą leku).

Bezpieczne przechowywanie, dozowanie oraz usuwanie:

Częściowo wykorzystane butelki leku PecFent mogą zawierać wystarczającą ilość leku, aby zaszkodzić lub stanowić zagrożenie dla życia dzieci. Nawet jeżeli w butelce jest mało lub nie ma leku w ogóle, PecFent musi być usuwany właściwie, zgodnie z następującymi krokami:

- Pacjenci i ich opiekunowie muszą być poinstruowani jak właściwie usuwać nieużyte, częściowo zużyte i zużyte butelki leku PecFent. Jeżeli w butelce pozostały niepotrzebne terapeutyczne dawki leku, należy poinformować pacjenta jak usunąć te pozostałe dawki poprzez skierowanie rozpylacza w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób) oraz naciskanie i puszczanie pompki do momentu pokazania się w okienku licznika czerwonej cyfry „8”, co oznacza, że w butelce nie ma już terapeutycznych dawek leku.
- Jeżeli w okienku licznika pokaże się cyfra „8”, pacjent powinien nacisnąć i puścić pompkę jeszcze 4 razy, aby usunąć wszystkie resztki leku z butelki (pojawi się zwiększony opór podczas naciskania pompki).
- Po 8 terapeutycznych podaniach leku, pacjent nie będzie słyszał kliknięcia podczas naciskania i w okienku licznika nie będzie pojawiała się cyfra wyższa niż „8”; dalsze rozpylenia nie będą dostarczały pełnej dawki leku i nie powinny być stosowane do leczenia.

Jeżeli lek PecFent nie jest już potrzebny, tak szybko jak jest to tylko możliwe pacjenci lub poproszeni przez nich członkowie rodziny powinni natychmiast usunąć pozostałe przepisane

butelki leku tak jak to opisano powyżej oraz poprzez umieszczenie butelek w opakowaniu zabezpieczającą przed dziećmi i odniesienie do apteki lub usunięcie zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dodatkowe informacje

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,

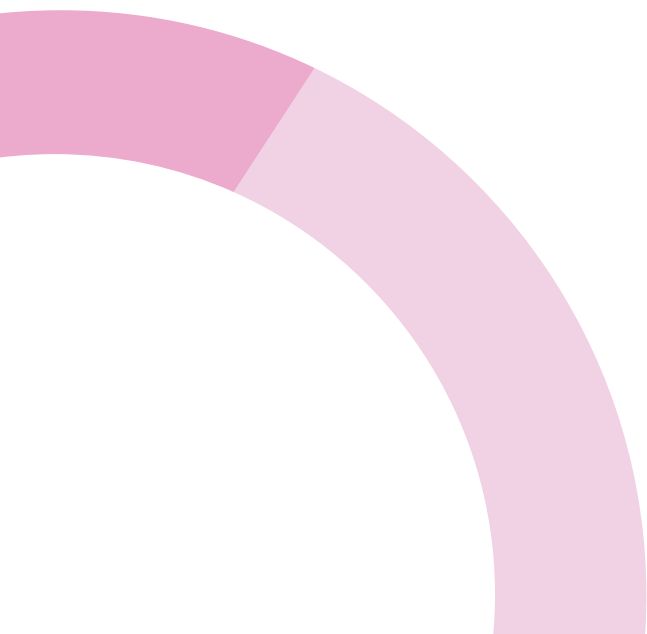
30-733 Kraków,

tel. (012) 653 15 71,

fax. (012) 653 29 87

Bibliografia:

1. Davies A (Ed.) Cancer-related breakthrough pain (2nd edition). Oxford: Oxford University Press. 2012; 1-11
2. Portenoy RK et al, Pain 1999: 81:129-134
3. Portenoy RK. Pain 1990: 41: 273-281
4. Simmonds MA. Oncology 1999;13: (8): 1-9
5. Zeppetella G et al. J Pain Symp Manage 2000: 20: (2): 87-92
6. PecFent Summary of Product Characteristics, Archimedes Pharma UK Ltd



SKRÓCONA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Przed przepisaniem tego leku należy zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego (SmPC).

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: PecFent (*Fentanyl*) 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór. PecFent (*Fentanyl*) 400 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Każdy ml roztworu PecFent (*Fentanyl*) 100 mikrogramów/dawkę zawiera 1 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu). 1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 100 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu). Każda butelka PecFent (*Fentanyl*) 100 mikrogramów/dawkę zawiera 1,55 ml (1550 mikrogramów fentanylu). Każdy ml roztworu PecFent (*Fentanyl*) 400 mikrogramów/dawkę, zawiera 4 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu). 1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu). Każda butelka PecFent (*Fentanyl*) 400 mikrogramów/dawkę zawiera 1,55 ml (6200 mikrogramów fentanylu). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Aerozol do nosa, roztwór (aerozol do nosa). Przezroczysty do prawie przezroczystego, bezbarwny roztwór wodny. **Wskazania do stosowania:** Stosowanie produktu PecFent jest wskazane przy kontroli bólu przebijającego (ang. breakthrough pain (BTP)) u dorosłych, u których stosuje się podtrzymujące leczenie opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym. Ból przebijający jest przejściowym nasileniem bólu, które występuje na tle kontrolowanego w inny sposób bólu przewlekłego. Pacjenci otrzymujący leczenie podtrzymujące opioidami to pacjenci, którzy przyjmują doustnie przynajmniej 60 mg morfiny na dobę, fentanyl przeskórnie w dawce przynajmniej 25 mikrogramów na godzinę, przynajmniej 30 mg oksykodonu na dobę, doustnie przynajmniej 8 mg hydromorfonu na dobę lub równoważną dawkę innego opioidu przez tydzień lub dłużej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie należy rozpocząć i stosować pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową. Lekarz musi pamiętać o możliwości nadużycia fentanylu. **Dawkowanie:** Dawka produktu PecFent powinna zostać ustalona indywidualnie do uzyskania "skutecznej" dawki, która zapewni przy dwóch kolejnych epizodach bólu przebijającego odpowiednią kontrolę bólu przy minimalnych działaniach niepożądanych, bez nadmiernych (lub nieakceptowalnych) działań niepożądanych. Skuteczność podanej dawki należy ocenić po upływie 30 minut. Do momentu osiągnięcia skutecznej dawki należy uważnie obserwować pacjentów. Produkt PecFent jest dostępny w dwóch mocach: 100 mikrogramów/dawkę oraz 400 mikrogramów/dawkę. Jedna dawka produktu PecFent może oznaczać 1 rozpylenie (dawka 100 mikrogramów lub 400 mikrogramów) lub 2 rozpylenia (dawka 200 mikrogramów lub 800 mikrogramów) w jednakowej mocy (100 mikrogramów lub 400 mikrogramów). Pacjenci nie powinni stosować więcej niż 4 dawki na dobę. Pacjenci powinni odczekać przynajmniej 4 godziny od przyjęcia dawki przed kolejnym zastosowaniem produktu PecFent w celu leczenia bólu przebijającego. Produkt PecFent może być podawany w dawkach 100, 200, 400 oraz 800 mikrogramów, zgodnie z poniższą tabelą:

Wymagana dawka (mikrogramy)	Moc produktu (mikrogramy)	Ilość
100	100	Jedno rozpylenie do jednego nozdrza
200	100	Jedno rozpylenie do każdego z nozdrzy
400	400	Jedno rozpylenie do jednego nozdrza
800	400	Jedno rozpylenie do każdego z nozdrzy

Dawka początkowa: Dawka początkowa produktu PecFent w leczeniu epizodów bólu przebijającego wynosi zawsze 100 mikrogramów (jedno rozpylenie), nawet jeżeli u pacjenta stosowano wcześniej w leczeniu bólu przebijającego inne produkty zawierające fentanyl. Pacjenci powinni odczekać przynajmniej 4 godziny przed kolejnym zastosowaniem produktu PecFent w celu leczenia bólu przebijającego. **Sposób ustalania dawki:** Należy przepisać pacjentowi jedno opakowanie (8 rozpyleń) produktu PecFent 100 mikrogramów/dawkę zapewniające możliwość ustalenia dawki początkowej. Pacjenci, u których dawka początkowa wynosi 100 mikrogramów i u których istnieje konieczność zwiększenia dawki w związku z brakiem działania, mogą zostać poinstruowani o możliwości zastosowania w czasie kolej-

nego epizodu bólu przebijającego dwóch rozpyleń w dawce 100 mikrogramów (po jednym do każdego nozdrza). Jeżeli zastosowana dawka jest nieskuteczna, można przepisać pacjentowi opakowanie produktu PecFent 400 mikrogramów/dawkę i poinstruować, aby przyjął jedną dawkę (1 rozpylenie) produktu w dawce 400 mikrogramów przy kolejnym epizodzie bólu. Jeżeli zastosowana dawka okaże się nieskuteczna, należy poinstruować pacjenta o zwiększeniu dawki do dwóch rozpyleń 400 mikrogramów (po jednym do każdego nozdrza). Od momentu rozpoczęcia leczenia, pacjentów należy poddać dokładnej obserwacji i przeprowadzać ustalanie dawki produktu do momentu osiągnięcia i potwierdzenia skutecznej dawki w czasie dwóch kolejnych epizodów bólu przebijającego. **Ustalanie dawki u pacjentów dokonujących zmiany z produktów zawierających fentanyl o natychmiastowym uwalnianiu.** Mogą występować zasadnicze różnice pomiędzy profilem farmakokinetycznym produktów leczniczych zawierających fentanyl o natychmiastowym uwalnianiu, których skutkiem są klinicznie istotne różnice pomiędzy szybkością i wydajnością wchłaniania fentanylu. W związku z tym, w przypadku zmiany pomiędzy produktami leczniczymi zawierającymi fentanyl zalecanymi w leczeniu bólu przebijającego, włączając w to produkty do podawania do nosa, bardzo ważne jest, aby ponownie ustalić dawkę z wykorzystaniem nowego produktu leczniczego, a nie podawać identycznej dawki (w mikrogramach). **Leczenie podtrzymujące:** W momencie określenia skutecznej dawki podczas jej ustalania, pacjenci powinni kontynuować przyjmowanie tej dawki w ilości do maksymalnie 4 dawek na dobę. **Ponowne ustalenie dawki:** W zasadzie, dawka podtrzymująca produktu PecFent powinna zostać zwiększona wyłącznie, jeżeli stosowana dawka nie zapewnia odpowiedniej kontroli bólu przebijającego w czasie kolejnych kilku epizodów. Jeżeli u pacjenta występują więcej niż 4 epizody bólu przebijającego w ciągu 24 godzin, konieczne może być przeprowadzenie oceny dawki opioidów stosowanych w kontroli bólu podstawowego. Jeżeli działania niepożądane są nieakceptowalne lub mają charakter przewlekły, należy obniżyć dawkę lub zastąpić produkt PecFent innym środkiem przeciwbólowym. **Przerwanie leczenia:** Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu PecFent, jeżeli u pacjenta nie występują już epizody bólu przebijającego. Leczenie przewlekłego bólu podstawowego powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami lekarza. Gdy wymagane jest zaprzestanie wszystkich terapii opioidami, pacjent musi pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza, gdyż w celu uniknięcia wystąpienia ostrych objawów z odstawienia konieczne jest stopniowe zmniejszanie dawki opioidów. **Specjalne grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):** W programie badań klinicznych produktu PecFent, 104 (26,1%) pacjentów było w wieku powyżej 60 lat, 67 (16,8%) w wieku powyżej 65 lat i 15 (3,8%) w wieku powyżej 75 lat. Nie stwierdzono zmniejszenia dawki osiągniętej przy ustalaniu dawki lub większej ilości objawów niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku. Niezależnie od tego, ze względu na istotną rolę nerek i wątroby w metabolizmie i klirensie fentanylu, należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu PecFent u pacjentów w podeszłym wieku. Nie są dostępne dane dotyczące farmakokinetyki produktu PecFent u pacjentów w podeszłym wieku. **Niewydolność wątroby lub nerek:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu PecFent u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością wątroby lub nerek. **Dzieci i młodzież:** Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego PecFent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych. **Sposób podawania:** Produkt PecFent jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego. Butelka powinna zostać wyjęta z opakowania zabezpieczającego przed dziećmi bezpośrednio przed użyciem. Należy zdjąć nakrywkę ochronną. Należy sprawdzić działanie butelki przed użyciem, poprzez przytrzymanie jej w pozycji pionowej i zaciskanie oraz rozluźnianie uchwytu palców na obu stronach dyszy, do momentu, kiedy zielony słupek ukaże się w okienku licznika (powinien być widoczny po czterech rozpyleniach). Jeżeli produkt nie był używany przez okres czasu dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu. Należy zalecić pacjentowi zapisywanie daty pierwszego użycia w pustym miejscu na etykiecie pojemnika zabezpieczonego przed dziećmi. Aby podać produkt PecFent, należy umieścić dyszę płytko (około 1 cm) w nozdrzu i skierować ją lekko w kierunku przegrody nosowej. Rozpylenie odbywa się poprzez naciśnięcie i rozluźnienie nacisku palców na obu stronach dyszy. Słyszalne będzie kliknięcie i na liczniku pojawi się liczba większa o jeden od poprzedniej. Należy poinformować pacjentów, że mogą nie poczuć samego rozpylenia i że powinni upewnić się, że rozpylenie się odbyło w oparciu o słyszalne kliknięcie i zwiększoną o jeden liczbę na liczniku. Krople rozpylonego produktu PecFent tworzą w nosie żel. Pacjenci powinni unikać wydmuchiwania nosa bezpośrednio po podaniu produktu PecFent. Należy założyć nakrywkę ochronną po każdym użyciu. Aby zapewnić bezpieczne przechowywanie, butelka powinna zostać umieszczona w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u pacjentów, którzy nie otrzymują leczenia podtrzymującego opioidami, ze względu na podwyższone ryzyko depresji oddechowej. Ciężka depresja oddechowa lub ciężka obturacyjna choroba płuc. Leczenie ostrego bólu, innego niż ból przebijający. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że produkt PecFent zawiera substancję czynną w ilości, która może być śmiertelna dla dziecka. Aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem opioidów i określić skuteczną dawkę, podczas dostosowywania dawki leku konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów przez personel medyczny. Ważne jest ustabilizowanie długotrwałego leczenia opioidami wykorzystywanymi w leczeniu pacjenta przed rozpoczęciem stosowania produktu PecFent. **Depresja oddechowa:** W związku ze stosowaniem fentanylu istnieje klinicznie istotne ryzyko wystąpienia depresji oddechowej. U pacjentów z bólem leczonych opioidami rozwija się tolerancja na depresję oddechową, dlatego ryzyko wystąpienia depresji oddechowej u tych pacjentów jest zmniejszone. Jednoczesne stosowanie produktów działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy może zwiększać ryzyko wystąpienia depresji oddechowej. **Przewlekła choroba płuc:** U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, fentanyl może wywo-

tywać więcej ciężkich działań niepożądanych. U tych pacjentów opioidy mogą zmniejszyć napęd oddechowy i zwiększyć opór oddechowy. Wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego: Produkt PecFent należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na ośrodkowy efekt retencji CO₂, takich jak osoby ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym lub z zaburzeniami świadomości. Opioidy mogą zaciemniać obraz kliniczny u pacjentów z urazami głowy i powinny być stosowane wyłącznie, jeżeli jest to konieczne ze względów klinicznych. Choroby serca: Fentanyl może powodować bradykardię. U pacjentów z uprzednimi lub zdiagnozowanymi wcześniej bradyarytmiami produkt PecFent powinien być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności. Niewydolność nerek lub wątroby: Dodatkowo, produkt PecFent należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby. Nie oceniono wpływu niewydolności wątroby i nerek na farmakokinetykę produktu; jednakże wykazano, że przy podaniu dożylnym klirens fentanylu był zmieniony w przypadku niewydolności nerek i wątroby na skutek zmian klirensu ogólnoustrojowego oraz białek osocza. W związku z tym należy zachować ostrożność przy dopasowywaniu dawki u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z hipowolemią i hipotonią. Możliwość nadużycia i tolerancja: Podczas wielokrotnego podawania opioidów, takich jak fentanyl, może rozwinąć się tolerancja na produkt. Jednakże, przypadki uzależnienia jatrogennego w wyniku stosowania opioidów w leczeniu są rzadkie. Należy poinformować sportowców, że leczenie fentanylem może prowadzić do pozytywnych wyników w teście na doping. Zespół serotoninowy: Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania produktu PecFent z produktami leczniczymi wpływającymi na serotonergiczne układy neuroprzekąźnikowe. Potencjalnie zagrażający życiu zespół serotoninowy może wystąpić podczas jednoczesnego stosowania z serotonergicznymi produktami leczniczymi, takimi jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI), i z produktami leczniczymi, które zaburzają metabolizm serotoniny (w tym inhibitorami monoaminooksydazy [IMAO]). Może to wystąpić przy zalecanych dawkach. Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączkę), niestabilność układu autonomicznego (np. tachykardię, wahania ciśnienia tętniczego, hipertermię), zaburzenia nerwowo mięśniowe (np. hiperrefleksję, zaburzenia koordynacji, sztywność), i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunkę). Wrazie podejrzenia zespołu serotoninowego należy przerwać leczenie produktem PecFent. Droga podania: Produkt PecFent jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego. I nie może być podawany w żaden inny sposób. W związku z fizyczno-chemicznymi właściwościami substancji pomocniczych zawartych w tej postaci leku, należy w szczególności unikać podawania produktu dożylnie i dotętniczo. Stan jamy nosowej: Jeśli podczas stosowania produktu PecFent u pacjenta występują nawracające krwawienia z nosa lub uczucie dyskomfortu w nosie, należy rozważyć inną drogę podawania produktów stosowanych w leczeniu bólu przebijającego. Substancje pomocnicze w produkcie PecFent: Produkt PecFent zawiera parahydroksybenzoesan propylu (E216). Parahydroksybenzoesan propylu może powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione) i w wyjątkowych przypadkach skurcz oskrzeli (w przypadku nieprawidłowego podania produktu leczniczego). **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa**: W trakcie stosowania produktu PecFent można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych typowych dla opioidów. Często, większość z nich ustępuje lub zmniejsza się ich nasilenie podczas ciągłego stosowania produktu leczniczego, po dopasowaniu właściwej dawki. Do najcięższych działań niepożądanych należy depresja oddechowa (mogąca prowadzić do bezdechu lub zatrzymania oddychania), depresja układu krążenia, hipotonia oraz wstrząs, dlatego wszystkich pacjentów należy ściśle obserwować czy występują u nich takie objawy. Badania kliniczne produktu PecFent zostały zaplanowane tak, aby ocenić bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w leczeniu bólu przebijającego. Wszyscy pacjenci, w celu uśmierzania bólu przewlekłego, przyjmowali jednocześnie opioidy, takie jak morfina o przedłużonym uwalnianiu lub fentanyl w postaci systemu transdermalnego. Dlatego też, nie jest możliwe jednoznaczne wskazanie działań właściwych tylko dla produktu PecFent. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych**: Zaobserwowano następujące działania niepożądane w czasie stosowania produktu PecFent i (lub) innych związków zawierających fentanyl w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu (częstość występowania zdefiniowana jest jako bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Często	Niezbýt często	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie płuc. Zapalenie jamy nosowo-gardłowej. Zapalenie gardła. Zapalenie błony śluzowej nosa.	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Neutropenia	
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Odwodnienie. Hiperglikemia. Zmniejszony apetyt. Zwiększony apetyt.	
Zaburzenia psychiczne	Dezorientacja	Nadużywanie leków. Delirium, Omamy. Stan splątania. Depresja. Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi. Niepokój. Nastroj euforyczny. Nerwowość.	Bezsensowność
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia smaku Zawroty głowy Senność Ból głowy	Utrata przytomności. Obniżony poziom świadomości. Drgawki. Brak smaku. Brak wchu. Zaburzenia pamięci. Wdech opaczny. Zaburzenia mowy. Uspokojenie. Apatia. Drżenie.	
Zaburzenia ucha i błędnika		Zawroty głowy	
Zaburzenia serca		Sinica	
Zaburzenia naczyniowe		Niewydolność sercowo-naczyniowa. Obrzęk limfatyczny. Hipotonia. Uderzenia gorąca.	Rumieńce
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa Wodnisty wyciek z nosa Uczucie dyskomfortu w nosie	Niedrożność górnych dróg oddechowych. Ból gardłowo-krtaniowy. Ból nosa. Zaburzenia dotyczące błony śluzowej nosa. Kaszel. Dusznność. Kichanie. Przekrwienie górnych dróg oddechowych. Przekrwienie błony śluzowej nosa. Hipestezja jamy nosowej. Podrażnienie gardła. Spływanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła. Suchość w nosie.	Depresja oddechowa
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty Nudności Zaparcie	Perforacja jelit. Zapalenie otrzewnej. Niedoczulica jamy ustnej. Czucie nieprawidłowe w obrębie jamy ustnej. Biegunka. Odruchy wymiotne. Ból brzucha. Zaburzenia dotyczące języka. Owrzodzenie ust. Niestrawność. Suchość błony śluzowej jamy ustnej.	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd	Nadmierne pocenie się. Pokrzywka.	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów. Drżenia mięśni.	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Bezmocz. Dyzuria. Białkomocz. Trudności w oddawaniu moczu.	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Krwotok pochwoy.	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Ból w klatce piersiowej o pochodzeniu innym niż sercowe. Astenia. Dreszcze. Obrzęk twarzy. Obrzęk obwodowy. Zaburzenia chodu. Gorączka. Zmęczenie. Złe samopoczucie. Pragnienie.	* Zespół odstawienny
Badania diagnostyczne		Zmniejszenie liczby płytek krwi. Zwiększenie masy ciała.	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach		Upadki. Celowe nieprawidłowe stosowanie leków. Nieprawidłowe leczenie.	

* Patrz punkt poniżej.

OPIS WYBRANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:

Objawy z odstawienia opioidów, takie jak nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe, dreszcze, drżenie i pocenie się były obserwowane podczas stosowania fentanylu wchłanianego poprzez błonę śluzową.

ZGŁASZANIE PODEJRZEWANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby nale-

żące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działaniom niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Kyowa Kirin Services Ltd, Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Holandia **NUMERY POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANE DECYZJĄ KOMISJI EUROPEJSKIEJ:**

EU/1/10/644/001 (PecFent 100, 1 butelka), EU/1/10/644/002 (PecFent 100, 4 butelki), EU/1/10/644/003 (PecFent 400, 1 butelka), EU/1/10/644/004 (PecFent 400, 4 butelki).

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający określony w odrębnych przepisach – Rpw.

Cena urzędowa detaliczna opakowania zawierającego 1 butelkę: 162,49 PLN.

Cena urzędowa detaliczna opakowania zawierającego 4 butelki: 641,36 PLN.

Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta w przypadku opakowania zawierającego 1 butelkę: 3,20 PLN.

Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta w przypadku opakowania zawierającego 4 butelki: 3,20 PLN.

Kategoria dostępności refundacyjnej: Ból przebijający u dzieci i dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwałe działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków.

Informacja dla lekarzy:

– Produkt PecFent, aerozol do nosa, powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową.

– Osoba przepisująca produkt PecFent, aerozol do nosa musi w sposób krytyczny dokonać selekcji pacjentów i ściśle stosować się do następujących dokumentów:

+ Instrukcji użycia aerozolu donosowego;

+ Instrukcji dotyczących otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dziećmi;

+ Informacji dotyczącej wskazań do stosowania.

– Nie należy stosować produktu PecFent, aerozol do nosa, w leczeniu jakichkolwiek innych postaci krótkotrwałego lub przewlekłego bólu;

– Wszelkie niewykorzystane urządzenia lub puste pojemniki powinny być systematycznie zwracane, zgodnie z lokalnymi przepisami;

– Lekarz przepisujący lek ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. checklist for prescribers).

Informacja dla farmaceutów:

– Produkt PecFent, aerozol do nosa, powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów z chorobą nowotworową przyjmujących opioidowe leki przeciwbólowe;

– Nie należy stosować produktu PecFent, aerozol do nosa, w leczeniu jakichkolwiek innych postaci krótkotrwałego lub niekrótkotrwałego bólu;

– Przed rozpoczęciem stosowania w ramach jego/jej organizacji, farmaceuta musi zaznajomić się z materiałami edukacyjnymi dla produktu PecFent, aerozol do nosa;

– Nie można porównywać dawek produktu PecFent, aerozol do nosa, z dawkami innych produktów zawierających fentanyl;

– Należy zapoznać się z instrukcjami użycia aerozolu donosowego oraz instrukcjami dotyczącymi otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dziećmi;

– Farmaceuta musi poinformować pacjenta, że w celu uniknięcia kradzieży lub niewłaściwego użycia produktu PecFent, aerozol do nosa, musi on przechowywać go w bezpiecznym miejscu;

– Wszelkie niewykorzystane urządzenia lub puste pojemniki powinny być systematycznie zwracane, zgodnie z lokalnymi przepisami;

– Farmaceuta ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. checklist for pharmacist).

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PecFent[®]

The logo features the text "PecFent" in a bold, italicized sans-serif font. The word "Pec" is in black, and "Fent" is in a vibrant magenta color. A registered trademark symbol (®) is positioned to the upper right of the "t". To the right of the text is a decorative graphic consisting of several concentric, overlapping arcs of small magenta dots, creating a sense of motion or a stylized wave.

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

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.,

ul. Józefa Korzeniowskiego 39

30-214 Kraków

Tel. (012) 653 15 71

Fax. (012) 653 29 87

Materiały edukacyjne opracowane zostały przez:

Kyowa Kirin Services Ltd,

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp,

Holandia



MOLTENI FARMACEUTICI SP. Z O. O.
30-214 Kraków, ul. Józefa Korzeniowskiego 39
tel. +48 12 653-15-71/72, fax +48 12 653-29-87
e-mail: biuro@molteni.com.pl • www.molteni.com.pl