

PecFent[®]

**Poradnik
dla lekarzy**

dotyczący przepisywania leku
PecFent[®] (cytrynian fentanylu)

Szanowny lekarzu przepisujący lek,

Do niniejszego poradnika należy sięgać w połączeniu z ważnymi informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) i Ulotce dla pacjenta.

Ten materiał edukacyjny jest niezbędny dla zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego oraz odpowiedniego zarządzania istotnymi zagrożeniami. W związku z tym zaleca się uważne zapoznanie się z nim przed przepisaniem/wydaniem/podaniem produktu leczniczego.

PecFent jest aerozolem przeznaczonym do podawania donosowego, wskazanym do leczenia bólu przebijającego u pacjentów, u których stosowane jest już leczenie podtrzymujące opioidami z powodu przewlekłego bólu nowotworowego. Nie jest wskazany do stosowania w innych rodzajach ostrego bólu. PecFent zawiera system PecSys®, technologię żelowania, która może pomóc w zapobieganiu spływowaniu/kapaniu i moduluje wchłanianie fentanylu, aby zapewnić szybkie i równomierne dostarczanie fentanylu.

Niniejszy poradnik zawiera szczegółowe informacje na temat bezpiecznego przepisywania i stosowania leku PecFent (cytrynian fentanylu). Poradnik ten zawiera następujące informacje:

- 1.** Wskazania terapeutyczne
- 2.** Ważne informacje
- 3.** Dawkowanie i miareczkowanie
- 4.** Przedawkowanie
- 5.** Zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)
- 6.** Lista kontrolna dla lekarza przepisującego receptę na lek PecFent

1

Wskazania terapeutyczne

- Lek PecFent jest wskazany w kontroli bólu przebijającego (ang. *breakthrough pain*, BTP) u osób dorosłych, u których stosuje się podtrzymujące leczenie opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym.
- Ból przebijający jest to przejściowe nasilenie bólu, które występuje na tle kontrolowanego w inny sposób bólu przewlekłego.
- Pacjenci otrzymujący leczenie podtrzymujące opioidami to osoby przyjmujące co najmniej 60 mg doustnej morfiny na dobę, co najmniej 25 µg fentanylu przezskórnie na godzinę, co najmniej 30 mg oksykodonu na dobę, co najmniej 8 mg hydromorfonu doustnie na dobę lub równoważną dawkę innego opioidu przez tydzień lub dłużej.
- Lek PecFent nie jest zarejestrowany do leczenia żadnego innego rodzaju ostrego bólu.
- Pacjenci przyjmujący lek PecFent muszą już otrzymywać leczenie podtrzymujące opioidami z powodu przewlekłego bólu podstawowego ze względu na ryzyko depresji oddechowej u pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali opioidów.

2

Ważne informacje

- Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z najbardziej aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) leku PecFent (dostępną na stronie <http://www.molteni.com.pl> oraz <https://www.ema.europa.eu>).
- Należy zapoznać się z instrukcją stosowania leku PecFent i upewnić się, że jest Pan/Pani w stanie zademonstrować pacjentowi, jak prawidłowo obchodzić się z aerozolem do nosa PecFent i jak go stosować.
- Należy omówić ze swoimi pacjentami obszerną broszurę dla pacjentów i zadbać o to, żeby mogli ją pobrać (dostępna do pobrania również na stronie <http://www.molteni.com.pl>).
- Należy korzystać z listy kontrolnej dla osób przepisujących lek (patrz punkt 6).

- Leczenie powinien **rozpocząć/nadzorować lekarz** posiadający doświadczenie w leczeniu opioidami u pacjentów z chorobą nowotworową, w szczególności przechodzących z leczenia bólu w szpitalu do leczenia bólu w domu.
- Lekarze przepisujący lek PecFent muszą wybierać pacjentów zgodnie ze ścisłymi kryteriami wymienionymi w liście kontrolnej dotyczącej przepisywania leku (patrz punkt 6).
- Lekarze przepisujący lek powinni umieć udzielić wyjaśnień dotyczących konsekwencji stosowania niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem (np. wskazanie, wiek) i dużego ryzyka nieprawidłowego użycia, nadużywania, błędnego podania leku, przedawkowania, zgonu i uzależnienia.
- Występuje konieczność **komunikacji z pacjentami/opiekunami** w zakresie:
 - Leczenie a ryzyko nadużycia i uzależnienia.
 - Konieczność przeprowadzenia okresowej kontroli pacjentów przez lekarza przepisującego leki.
 - Zachęcanie do zgłaszania wszelkich problemów związanych z leczeniem.
- Lekarz powinien identyfikować i kontrolować **pacjentów z grupy ryzyka nadużycia i nieprawidłowego użycia** przed i w trakcie leczenia w celu zidentyfikowania podstawowych cech zaburzenia używania opioidów (ang. *opioid use disorder*, OUD): odróżnienia objawów będących działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem opioidów i zaburzeń używania opioidów.
- Lekarz powinien podkreślić znaczenie zgłaszania użycia niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem, nieprawidłowego użycia, nadużycia, uzależnienia i przedawkowania leku.
- Występuje konieczność dostosowania terapii do potrzeb pacjenta w przypadku rozpoznania OUD.

Lekarze przepisujący lek PecFent muszą starannie dokonywać wyboru pacjentów i omówić z nimi:

- Instrukcje dotyczące stosowania leku PecFent.
- Nigdy nie wolno przekazywać innym osobom swoich leków ani zmieniać celu ich używania.
- Uaktualniono informacje w drukach informacyjnych z uwzględnieniem hiperalgezji, stosowania w ciąży, interakcji z innymi lekami, takimi jak benzodiazepiny, uzależnienie jatrogenne, zespół z odstawienia produktu leczniczego i uzależnienie.

3 Dawkowanie i miareczkowanie

Lek PecFent jest dostępny w dwóch mocach:

- Opakowanie żółte – moc 100 µg/rozpylenie
- Opakowanie fioletowe – moc 400 µg/rozpylenie



Żółte pudełko kartonowe

moc 100 mikrogramów / rozpylenie



Fioletowe pudełko kartonowe

moc 400 mikrogramów / rozpylenie

Lek PecFent może dostarczać dawki po 100, 200, 400 i 800 mikrogramów w następujący sposób:

Wymagana dawka (mikrogramy)	Moc produktu (mikrogramy/rozpylenie)	Kolor opakowania	Ilość
100	100	Żółty	Jedno rozpylenie podane do jednego nozdrza
200	100	Żółty	Dwa rozpylenia; podane po jednym do każdego nozdrza
400	400	Fioletowy	Jedno rozpylenie podane do jednego nozdrza
800	400	Fioletowy	Dwa rozpylenia; podane po jednym do każdego nozdrza

- Mogą istnieć znaczne różnice dotyczące profilu farmakokinetycznego produktów leczniczych zawierających fentanyl o natychmiastowym uwalnianiu, których skutkiem są klinicznie istotne różnice w szybkości i stopniu wchłaniania fentanylu. Dlatego też, przy zmianie produktów leczniczych zawierających fentanyl, wskazanych do leczenia bólu przebijającego, w tym produktów donosowych, istotne jest, aby ponownie ustalić dawkę dla pacjentów z wykorzystaniem nowego produktu leczniczego zamiast stosowania identycznej dawki (tej samej ilości mikrogramów).

- Biodostępność poszczególnych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu nowotworowego bólu przebijającego znacznie się różni, dlatego przy przejściu na PecFent z innego produktu zawierającego fentanyl konieczne jest niezależne miareczkowanie dawki.

Dawka początkowa

Leczenie pacjentów należy zawsze rozpoczynać od dawki 100 µg (jedno rozpylenie), a następnie miareczkować do „dawki skutecznej”, stosując schemat miareczkowania przedstawiony poniżej. W trakcie procesu miareczkowania należy uważnie obserwować pacjentów.

Takie dawkowanie początkowe ma zastosowanie nawet w przypadku pacjentów przechodzących z innych produktów zawierających fentanyl w celu leczenia bólu przebijającego (BTP).

Miareczkowanie

Pacjentów, dla których dawka początkowa wynosi 100 mikrogramów, ale konieczne jest zwiększenie dawki z powodu braku działania, można pouczyć, by stosowali dwa rozpylenia po 100 mikrogramów (po jednym do każdego nozdrza) w przypadku kolejnego epizodu bólu przebijającego.

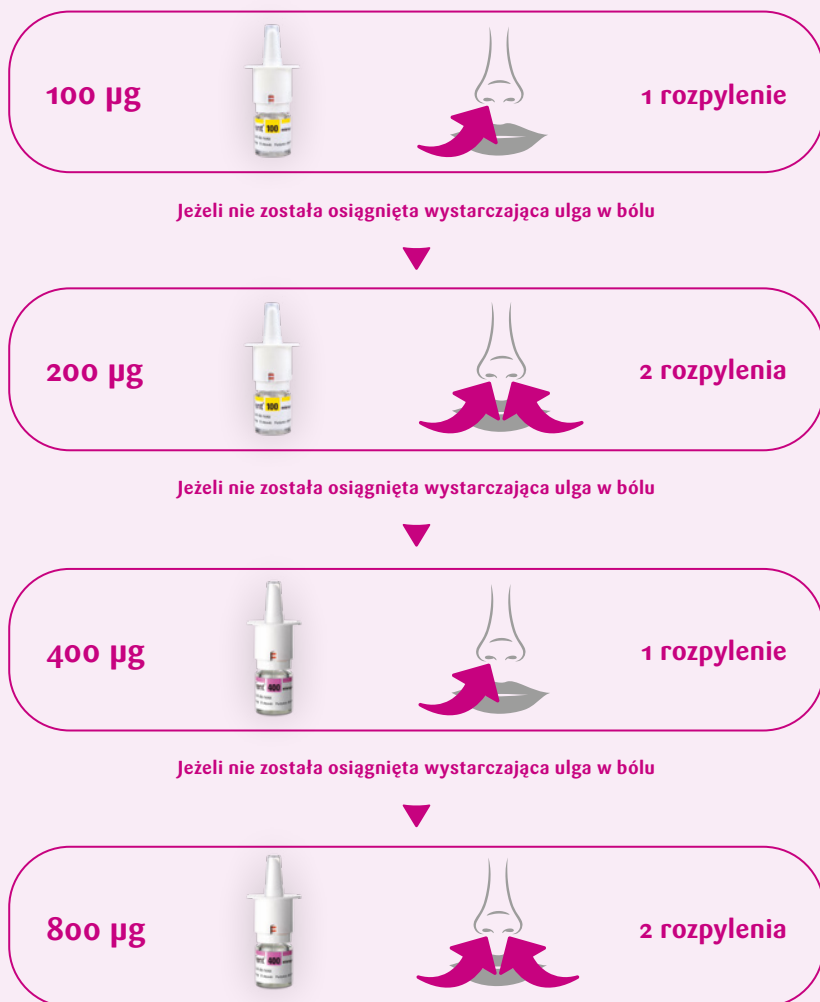
Jeśli ta dawka okaże się nieskuteczna, pacjentowi można przepisać butelkę leku PecFent 400 mikrogramów/rozpylenie i pouczyć go, by zmienił dawkę na jedno rozpylenie 400 mikrogramów w przypadku następnego epizodu bólu przebijającego.

Jeśli ta dawka nie będzie skuteczna, pacjent może zostać pouczony, by zwiększyć dawkę do dwóch rozpyleń po 400 mikrogramów (po jednym do każdego nozdrza).

Od momentu rozpoczęcia leczenia pacjenci powinni być uważnie obserwowani, a dawka powinna być miareczkowana aż do osiągnięcia skutecznej dawki i potwierdzenia dwóch kolejno leczonych epizodów nowotworowego bólu przebijającego (ang. *breakthrough cancer pain*, BTcP).

Może pojawić się konieczność korekty leczenia bólu podstawowego opioidami, jeśli u pacjentów systematycznie występują więcej niż cztery epizody nowotworowego bólu przebijającego w ciągu 24 godzin.

Rysunek 1: Schemat miareczkowania dawki



- **Zawsze zaczynaj od dawki 100 µg – 1 rozpylenie**
- **Zawsze odczekaj 4 godziny przed przyjęciem następnego rozpylenia**
- Postępuj w dół schematu blokowego aż do osiągnięcia wystarczającej ulgi w bólu
- Zawsze oceniaj ulgę w bólu po 30 minutach od podania
- Jeżeli ulga w bólu nie jest wystarczająca, zwiększ dawkę. Odczekaj co najmniej 4 godziny przed podaniem nowej dawki leku PecFent
- Po osiągnięciu odpowiedniej dawki, stosuj ją dalej w kolejnych epizodach BTCP
- **Nie przekraczaj dawki 800 µg**
- **Nie przyjmuj więcej niż 4 dawki dziennie**

Wszystkie szczegóły dotyczące metody miareczkowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

4

Przedawkowanie

- Objawy przedawkowania leku PecFent są podobne do objawów przedawkowania fentanylu podawanego dożylnie i innych opioidów.
- Przedawkowanie produktu leczniczego PecFent może prowadzić do depresji oddechowej lub śpiączki.
- Natychmiastowe postępowanie w przypadku przedawkowania opioidów obejmuje zapewnienie drożności dróg oddechowych, fizyczną i werbalną stymulację pacjenta, ocenę poziomu świadomości, stanu układu oddechowego i krążenia oraz w razie potrzeby, wspomaganie wentylacji.
- W celu leczenia przedawkowania (przypadkowego przyjęcia) u osoby, które wcześniej nie otrzymywała opioidów, należy uzyskać dostęp dożylny i podać nalokson lub innego antagonistę opioidów zgodnie z zaleceniami klinicznymi.

5

Zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)

- Przy wielokrotnym podawaniu opioidów, takich jak fentanyl, może rozwinąć się tolerancja oraz uzależnienie fizyczne i/lub psychiczne. Wielokrotne stosowanie leku PecFent może prowadzić do wystąpienia zaburzenia związanego ze stosowaniem opioidów (ang. *Opioid Use Disorder*, OUD).
- Pacjenci, którzy są narażeni na ryzyko nadużywania i niewłaściwego stosowania leku PecFent, muszą zostać zidentyfikowani i monitorowani przed i w trakcie leczenia lekiem PecFent w celu zidentyfikowania kluczowych cech OUD, czyli dostrzeżenia cech działań niepożądanych związanych z opioidami i zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów.
- Pacjenci wymagają monitorowania pod kątem objawów przedmiotowych zachowania związanego z poszukiwaniem produktu leczniczego (np. zbyt wczesne zgłaszanie się po nowy zapas leku). Obejmuje to przegląd równocześnie stosowanych opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny).
- Ryzyko wystąpienia OUD jest zwiększone u pacjentów, u których w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia związane z używaniem substancji (w tym nadużywaniem alkoholu), u osób aktualnie używających tytoniu lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie osobistym (np. duża depresja, zaburzenia lękowe i zaburzenia osobowości).
- W przypadku zidentyfikowania pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi OUD leczenie powinno zostać odpowiednio dostosowane, przy czym należy rozważyć konsultację ze specjalistą ds. uzależnień.

6

Lista kontrolna dla lekarza przepisującego receptę na lek PecFent

Działania wymagane przed przepisaniem produktu leczniczego PecFent. Przed przepisaniem produktu leczniczego PecFent należy wykonać wszystkie poniższe czynności:

- Upewnić się, że wszystkie warunki zarejestrowanego wskazania zostały spełnione.
- Przekazać pacjentowi i (lub) opiekunowi instrukcje stosowania produktu leczniczego PecFent.
- Upewnić się, że pacjent przeczytał ulotkę dołączoną do opakowania produktu leczniczego PecFent.
- Należy przekazać pacjentowi dostarczony przewodnik dla pacjenta dla produktu leczniczego PecFent uwzględniający następujące kwestie:
 - Nowotwór a ból.
 - Lek PecFent. Co to jest? Jak należy go stosować?
 - Lek PecFent. Ryzyko nieprawidłowego stosowania.
- Wyjaśnić ryzyko związane z użyciem większej niż zalecana dawki produktu PecFent.
- Wyjaśnić sposób wypełnienia kart kontrolnych dawkowania.
- Poinformować pacjenta o objawach przedawkowania fentanylu i konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.
- Wyjaśnić konieczność przechowywania leku w bezpiecznym miejscu oraz niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy przypomnieć pacjentowi i (lub) opiekunowi, że należy skontaktować się z lekarzem w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania produktu leczniczego PecFent lub związanych z nim zagrożeń nieprawidłowego użycia i nadużycia.

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:

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>.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw. **Urzędowa cena detaliczna:** 164,41 PLN (wielkość opakowania: 1 butelka); 624,49 PLN (wielkość opakowania: 4 butelki). **Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** 3,20 PLN. **Dla osób do 18 r.ż. („Lista 18-”) oraz dla osób powyżej 65 r.ż. („Lista 65+”) kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** 0 PLN. **WSKAZANIE REFUNDACYJNE:** 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 krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków. **Numer pozwolenia na dopuszczenia do obrotu wydany przez Komisję Europejską:** EU/1/10/644/001; EU/1/10/644/002; EU/1/10/644/003; EU/1/10/644/004. **Podmiot odpowiedzialny (MAH):** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Holandia.

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2023 r.

Data aktualizacji: 03/2024



MOLTENI FARMACEUTICI POLSKA Sp. z o. o.

30-214 Kraków, ul. Józefa Korzeniowskiego 39

tel: +48 12 653-15-71 / 72

www.molteni.com.pl

NIP: 521-04-21-696