



***PecFent***<sup>®</sup>

**Poradnik  
dla Pacjenta/Opiekuna**  
dotyczący leku PecFent<sup>®</sup>  
(cytrynian fentanylu)

## **Szanowny Pacjencie/Opiekunie,**

Należy uważnie przeczytać niniejszą broszurę informacyjną i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapewnić skuteczność i bezpieczeństwo leczenia. W razie jakichkolwiek dalszych pytań proszę skontaktować się z lekarzem, który przepisał lek lub z farmaceutą.

Niniejszy poradnik obejmuje następujące zagadnienia:

- 1.** Nowotwór i ból
- 2.** Lek PecFent: Co to jest? Jak należy go stosować?
- 3.** Lek PecFent: Ryzyko niewłaściwego użycia

# 1

## Nowotwór i ból

Wiele osób cierpiących na nowotwór doświadcza regularnego (przewlekłego) bólu.

Ten ciągły i nieprzerwany ból jest czasami określany jako „ból podstawowy”. Jednak osoby doświadczające bólu podstawowego mogą okresowo doświadczać również szczególnie silnego i intensywnego bólu, który „przebija się” przez tło bólowe, czyli ból podstawowy. Jest on znany jako nowotworowy ból przebijający (ang. *breakthrough cancer pain*, BTcP).

BTcP zazwyczaj:

- Pojawia się bardzo szybko.
- Jest silny i intensywny, „przebijając się” przez leki stosowane w celu kontroli bólu podstawowego.
- Rzadko trwa dłużej niż 30 minut.
- Nie jest kontrolowany przez zwykłe leki stosowane w celu kontroli bólu podstawowego.
- Może być przewidywalny lub nieprzewidywalny (i może być wywołany przez czynności takie jak chodzenie, kaszel lub kichanie).

Ponieważ BTcP pojawia się szybko i jest bardzo intensywny, wymaga specjalnie zaprojektowanego leku do zwalczania tego rodzaju bólu, który różni się od leku stosowanego w kontroli nowotworowego bólu podstawowego. Leki na ból przebijający działają szybko i zapewniają ulgę w bólu, która trwa mniej więcej tyle samo czasu, co epizod bólu przebijającego. Doświadczenie bólu jest inne dla każdego pacjenta. Dlatego bardzo ważne jest, abyś porozmawiał z lekarzami i pielęgniarkami, którzy opiekują się tobą, aby mogli znaleźć odpowiedni rodzaj i dawkę leków przeciwbólowych, aby kontrolować rodzaj bólu, którego doświadczasz. Nie powinieneś obawiać się poinformować, że Twój ból nie jest odpowiednio kontrolowany. Lekarze i pielęgniarki są po to, aby Ci pomóc.

## 2

# Lek PecFent: Co to jest? Jak należy go stosować?

### Co to jest?

Twój lekarz przepisał Ci lek o nazwie PecFent, który zawiera substancję czynną fentanyl.

Lek ten można stosować tylko wtedy, gdy pacjenci/opiekunowie otrzymali odpowiednie informacje dotyczące stosowania leku i środków ostrożności.

Lek PecFent nie jest taki sam jak inne produkty zawierające fentanyl, które mogłeś już stosować, a dawkowanie może wymagać dostosowania w przypadku przejścia z innego produktu. Lek PecFent należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Lek PecFent jest przeznaczony dla osób dorosłych, które już przyjmują silne leki przeciwbólowe (opioidy) z powodu przewlekłego bólu nowotworowego, ale pomimo ich stosowania doświadczają bólu przebijającego (ang. *breakthrough pain*, BTP).

Nie należy używać produktu leczniczego PecFent do leczenia innego rodzaju krótkotrwałego bólu lub zespołu bólowego i (lub) leczenia więcej niż 4 epizodów nowotworowego bólu przebijającego na dobę (patrz punkt 3 ulotki dla pacjenta).

Produkt leczniczy PecFent nie jest zamienny z innymi produktami zawierającymi fentanyl.

Aby zapewnić prawidłowe stosowanie produktu, należy zapoznać się z instrukcją użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

## Jak stosować lek?

Lek PecFent znajduje się w przezroczystej szklanej butelce wyposażonej w system dozujący, który dostarcza dokładną dawkę leku przy każdym rozpyleniu. PecFent należy stosować wyłącznie poprzez rozpylenie do nozdrza. Butelkę z lekiem PecFent należy zawsze przechowywać w pojemniku zabezpieczonym przed dziećmi.

Przed podaniem dawki aerozol do nosa należy przygotować butelkę do użycia. Po przygotowaniu butelki z aerozolem do nosa można dostarczyć osiem pełnych rozpyleń.

W ulotce informacyjnej dla pacjenta znajdującej się w opakowaniu znajdują się instrukcje dotyczące przygotowania butelki i sposobu jej użycia.

- Dawka stosowana w leczeniu bólu przebijającego może wynosić jedno lub dwa rozpylenia (po jednym do każdego nozdrza).
- Lekarz pouczy Cię, ile rozpyleń (1 lub 2) powinieneś stosować w leczeniu epizodu bólu przebijającego.
- Jeśli lekarz zalecił dawkę dwóch rozpyleń, należy wykonać po jednym rozpyleniu do każdego nozdrza, a NIE dwa rozpylenia do jednego nozdrza.
- Nie należy przekraczać dawki przepisanej przez lekarza dla każdego epizodu bólu przebijającego.
- Nie należy stosować leku PecFent częściej niż cztery razy na dobę.
- Przed przyjęciem kolejnej dawki leku PecFent należy odczekać co najmniej 4 godziny.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani zmieniać dawkowania na własną rękę.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią więcej niż 4 epizody bólu przebijającego na dobę.
- W razie wątpliwości co do właściwego dawkowania lub liczby rozpyleń leku PecFent należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 3

## Lek PecFent: Ryzyko niewłaściwego użycia

Jeśli nie przyjmowałeś regularnie przepisanego przez lekarza silnego leku przeciwbólowego (opioиду) w celu kontrolowania bólu podstawowego przez co najmniej jeden tydzień przed rozpoczęciem przyjmowania leku na nowotworowy ból przebijający, lek PecFent może powodować poważne działania niepożądane, w tym trudności w oddychaniu. Mogą one obejmować zwiększone ryzyko niebezpiecznego spowolnienia i/lub sptyczenia oddechu, a nawet jego zatrzymania.

Podobnie jak w przypadku innych podobnych leków przeciwbólowych, lek PecFent może powodować pewne działania niepożądane, niesie ze sobą ryzyko przypadkowego przedawkowania i nadużywania. Lekarz powinien Cię poinformować o tym, jak zminimalizować to ryzyko.

Jeżeli podejrzewasz, że po zastosowaniu leku PecFent zaczynają się pojawiać działania niepożądane, powinienes skontaktować się z lekarzem, który pomoże ustalić, czy lek jest odpowiedni dla Ciebie. W razie wątpliwości zapytaj lekarza.

Jeżeli doświadczysz któregośkolwiek z wymienionych objawów niepożądanych lub występują jakiegokolwiek inne objawy, które mogą według Ciebie być związane z przyjmowaniem leku PecFent, poinformuj o tym lekarza i zgłoś je, korzystając z informacji zawartych w niniejszym poradniku. Lekarz może być w stanie pomóc w ich zmniejszeniu, zapewniając jednocześnie kontynuację leczenia.

W przypadku pojedynczego epizodu bólu przebijającego nie należy stosować dawki większej niż przepisana przez lekarza. Jeśli dawki są przyjmowane zbyt często lub zbyt blisko siebie, istnieje większe ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Jeżeli przestrzegasz instrukcji dotyczących przyjmowania leku PecFent i stosujesz się do zaleceń lekarza dotyczących liczby dawek leku PecFent, jest bardzo mało prawdopodobne, że przyjmiesz zbyt dużą dawkę. Jednak w przypadku przedawkowania może wystąpić senność, zawroty głowy i/lub duszność z powolnym lub płytkim oddechem.

W przypadku przedawkowania należy podjąć następujące kroki:

- Nie przyjmować kolejnych dawek leku PecFent.
- Poinformować kogoś w pobliżu (inną osobę w domu lub pielęgniarkę/opiekuna) o tym, co się stało.
- Natychmiast skontaktować się z wyznaczonym pracownikiem służby zdrowia lub inną osobą udzielającą pomocy medycznej w nagłych wypadkach (np. karetką pogotowia).
- Pielęgniarka/opiekunka powinna zadbać o to, żebyś nie zasnął, rozmawiając z Tobą lub delikatnie Tobą potrząsając od czasu do czasu.

Jeśli podejrzewasz, że ktoś przypadkowo zażył lek PecFent, natychmiast zwróć się o pomoc medyczną. Lek PecFent zawiera substancję czynną w ilości, która może być śmiertelna dla dziecka (i nie powinien być stosowany przez osoby poniżej 18 roku życia).

Niewłaściwe stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Jeżeli podejrzewasz, że zaczynasz się uzależniać od leku PecFent lub regularnie przyjmowanych silnych leków przeciwbólowych (opiodów), niezwłocznie poinformuj o tym lekarza.

W przypadku przyjmowania leku PecFent jednocześnie z niektórymi innymi lekami może wzrosnąć ryzyko wystąpienia stanu zwanego zespołem serotoninowym. Leki te to m.in. leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w niektórych rodzajach zaburzeń psychicznych, leki przeciwwymiotne i inne leki przeciwbólowe.

Podobnie jak w przypadku innych podobnych leków przeciwbólowych, lek PecFent może wchodzić w interakcje z tymi lekami i może wystąpić szereg działań niepożądanych, których szczegóły opisano w ulotce informacyjnej dla pacjenta.

Należy natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe lub poprosić kogoś o wezwanie pogotowia ratunkowego, jeśli wystąpią zawroty głowy lub omdlenia, senność, spowolniony lub płytki oddech i/lub zimna, lepka skóra, błądź, słaby puls lub inne objawy wstrząsu.

W przypadku wystąpienia krwawienia z nosa lub dyskomfortu w nosie należy skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza o problemach z wątrobą lub nerkami, ponieważ mogą one wpływać na sposób, w jaki organizm rozkłada lek.

Produkt leczniczy PecFent może być stosowany wyłącznie, jeśli pacjenci/opiekunowie otrzymali właściwe informacje dotyczące używania leku i środków bezpieczeństwa.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Materiały edukacyjne w postaci elektronicznej dla leku PecFent są udostępnione i dostępne do pobrania na stronie <http://www.molteni.com.pl>.

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](http://www.molteni.com.pl)

NIP: 521-04-21-696