

# **Edukační materiály**

Důležité informace pro zdravotnické pracovníky k minimalizaci rizika nežádoucích účinků

***PecFent***  
***(fentanyl, nosní sprej)***

**INFORMACE PRO  
ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY**

# Úvod

PecFent Informace pro zdravotnické pracovníky je určena na pomoc zdravotnickým pracovníkům při diagnostice průlomové nádorové bolesti a při zahajování, podávání a titraci dávek přípravku PecFent. Tento dokument je nutno využívat ve spojení s důležitými informacemi obsaženými v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) PecFent a s informacemi pro předepisování přípravku PecFent na zadní straně této brožury.

Léčbu přípravkem PecFent by měl zahájit a měl by na ni dohlížet lékař se zkušenostmi s vedením léčby opioidy u onkologických pacientů. Zdravotničtí pracovníci, tj. lékaři a lékárníci, se musejí seznámit s materiálem o řízení rizik přípravku PecFent dříve, než ho ve své organizaci začnou používat.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být také hlášena společnosti Kyowa Kirin Ltd

Tel: +44 (0)1896 664000

e-mail: [medinfo@kyowakirin.com](mailto:medinfo@kyowakirin.com)

# PecFent Informace pro zdravotnické pracovníky

<b>1. Trvalá nádorová bolest</b>	4
• Léčba trvalé nádorové bolesti	4
<b>2. Průlomová nádorová bolest</b>	5
• Definice průlomové nádorové bolesti	5
• Diagnostika průlomové nádorové bolesti	6
• Vedení léčby průlomové nádorové bolesti	7
<b>3. Úvod k přípravku PecFent</b>	8
• Přehled produktu	8
• Výběr pacientů k léčbě přípravkem PecFent	8
<b>4. Titrace správné dávky</b>	10
• Nezbytnost titrace	10
• Titrace dávky	10
• Proces titrace přípravku PecFent	11
• Udržovací léčba a opakované přizpůsobení dávky	12
• Výměna medikace	13
• Předávání pacientů na specializované pracoviště	14
<b>5. Důležité faktory k uvážení</b>	15
• Nežádoucí účinky	15
• Místní snášenlivost	16
• Serotoninový syndrom	16
• Těhotenství a kojení	17
<b>6. Poskytování podpory pacientům a jejich opatrovníkům</b>	18
• Správné podávání léčby a adherence	18
• Jak užívat přípravek PecFent	18
• Monitorování účinnosti	24
• Co dělat v případě náhodného předávkování	24
• Zneužívání a závislost	24
• Nevhodné použití	25
• Bezpečné uchovávání, dávkování a likvidace	25
• Další informace a rady	26
• Odkazy na literaturu	26
<b>7. Zkrácený souhrn údajů o přípravku</b>	27

# 1. Trvalá nádorová bolest

- Bolest je běžnou zkušeností u onkologických pacientů.<sup>1</sup>
- Jedním z typů bolesti, které se objevují, je trvalá bolest.
- Je to neustálá bolest, k níž dochází z mnoha různých důvodů a kterou lze potlačovat s použitím specifických léků proti bolesti.

## **Léčba trvalé nádorové bolesti**

Existuje mnoho farmakologických a nefarmakologických způsobů léčby, které lze využít, aby pomohly potlačit trvalou nádorovou bolest. Nejčastěji předepisovanými přípravky farmakologické léčby nádorové bolesti jsou opioidy. Měly by se předepisovat v dlouhodobě působící formě a pacienti by je měli užívat pravidelně, aby zajistily účinnou úlevu od trvalé nádorové bolesti.

### **Možnosti léčby nekontrolované trvalé nádorové bolesti**

- Zvýšit dávku léku
- Změnit lék
- Přidat další lék k léku již užívanému
- Využít nefarmakologické způsoby léčby

Je-li trvalá nádorová bolest pacientů dostatečně potlačována, ale pacienti si stále stěžují na jiný typ náhle vzniklé silné bolesti, může to ukazovat na průlomovou nádorovou bolest. Podrobnější vysvětlení v další části.

## 2. Průlomová nádorová bolest

### Definice průlomové nádorové bolesti

- Průlomová nádorová bolest je přechodné zhoršení jinak kontrolované chronické nádorové bolesti.
- Průlomová nádorová bolest je charakterizována krátkými obdobími silné bolesti, která se u onkologických pacientů objevují vedle přetrvávající trvalé nádorové bolesti.
- Průlomová nádorová bolest je u onkologických pacientů častým problémem, buď jako přímý, nebo nepřímý výsledek nádorového onemocnění nebo jeho léčby.
- Spolupráce s pacienty je nesmírně důležitou součástí jejich podpory při zvládnání jejich průlomové nádorové bolesti, a to od hodnocení přes diagnostiku až po léčbu.

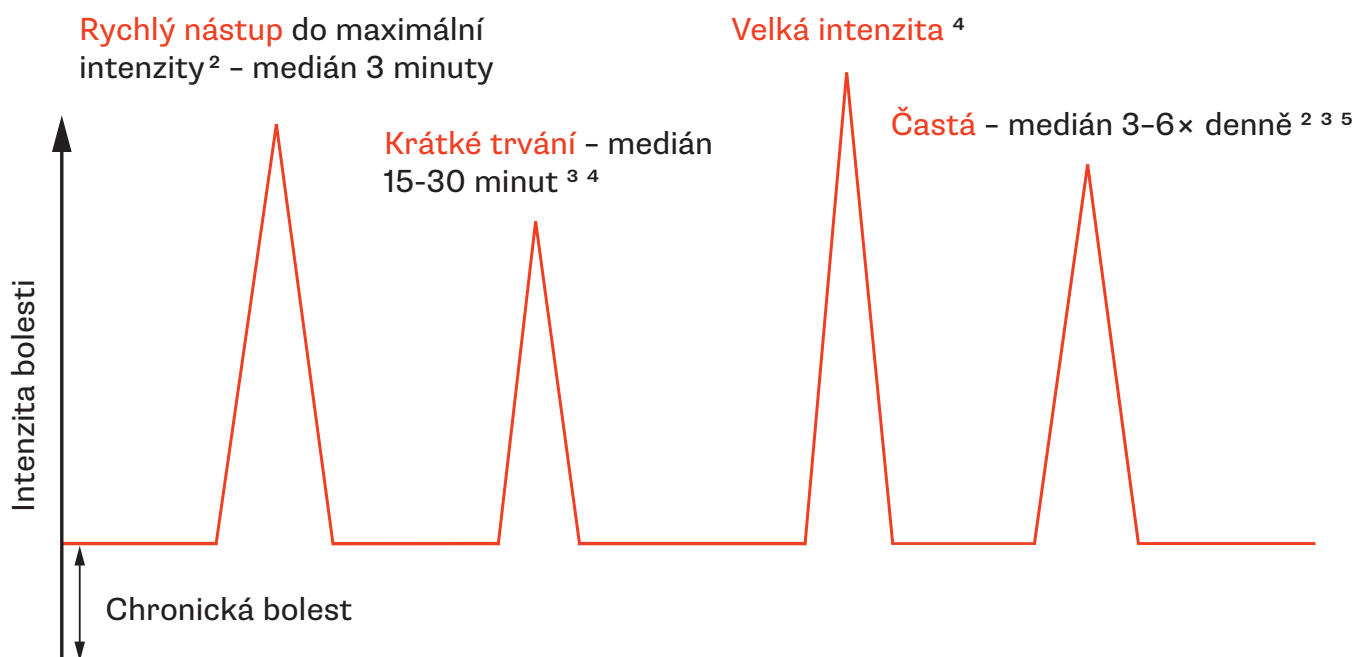
### Typy a spouštějící faktory průlomové nádorové bolesti

#### Předvídatelná bolest

- vyvolaná volní aktivitou
- vyvolaná mimovolně
- procedurální
- doprovodná průlomová nádorová bolest <sup>1</sup>
- spouštěná pohybem, např. chůzí
- spouštěná reflexním pohybem, např. kašlem
- souvisí s léčebnými zákroky, např. převazem rány

#### Nepředvídatelná

- spontánní průlomová nádorová bolest <sup>1</sup>
- nesouvisí se zjištěnou příčinou



## Diagnostika průlomové nádorové bolesti

Před stanovením diagnózy průlomové nádorové bolesti je důležité učinit tyto kroky:

- (i) Zhodnotit, zda je pacientova stížnost na bolest důsledkem nedostatečně kontrolované trvalé nádorové bolesti včetně odeznění účinku předchozí dávky léku.
- (ii) Optimalizovat podle potřeby farmakologickou léčbu trvalé nádorové bolesti (popsáno v rámečku *Možnosti léčby nekontrolované trvalé nádorové bolesti* v kapitole 1), což pomůže zmírnit epizody průlomové nádorové bolesti.

Zažívají-li pacienti stále silnou bolest i přesto, že mají účinnou úlevu od své trvalé nádorové bolesti, požádejte je, aby popsali a vysvětlili povahu této bolesti. Můžete využít následující otázky a diagnostické ukazatele, abyste vytvořili součást hodnocení průlomové nádorové bolesti.

## Diagnostika průlomové nádorové bolesti

Otázky pro pacienta	Diagnostické ukazatele průlomové nádorové bolesti
1. Můžete bolest popsat?	1. Silná epizodická bolest vedle kontrolované trvalé bolesti <sup>1</sup>
2. Vyskytuje se bolest při pohybu, např. při chůzi nebo při kašli?	2. <b>Ano</b> (předvídatelná, doprovodná průlomová nádorová bolest) <b>Ne</b> (spontánní průlomová nádorová bolest) <sup>1</sup>
3. Dochází k bolesti v době, nebo kolem doby, kdy je čas užít Vaši pravidelnou léčbu?	3. Nemá vztah k pravidelnému dávkování analgetik <sup>1</sup>

## Vedení léčby průlomové nádorové bolesti

Hned po stanovení diagnózy průlomové nádorové bolesti je důležité probrat s pacienty, jak si přejí pokračovat v léčbě své průlomové nádorové bolesti. Průlomovou nádorovou bolest lze léčit s použitím léků, které patří do třídy opioidů. Existuje mnoho přípravků a způsobů jejich podávání, např. sublinguálně, transmukózně a intranazálně. Vždy, je-li to možné, je třeba pacientům poradit, jak se vyhnout volním spouštěčům, jako je chůze.

## 3. Úvod k přípravku PecFent

### Přehled produktu

Přípravek PecFent je indikován pro léčbu průlomové nádorové bolesti u dospělých, kteří jsou již léčeni udržovací opioidní léčbou kvůli chronické nádorové bolesti. Průlomová nádorová bolest je náhlé přechodné zhoršení bolesti, k němuž dochází na pozadí jinak kontrolované chronické nádorové bolesti. <sup>6</sup>

Přípravek PecFent je nutno předepisovat a podávat v souladu se schválenými informacemi obsaženými v Souhrnu údajů o přípravku PecFent (SPC) a v příbalové informaci přípravku PecFent na zadní straně této brožury.

### Výběr pacientů k léčbě přípravkem PecFent

Přípravek PecFent je nutno podávat jen pacientům, kteří tolerují opioidní léčbu přetrvávající nádorové bolesti. Pacienty lze považovat za tolerující opioidní léčbu, pokud užívají alespoň 60 mg morfinu per os za den, alespoň 25 mikrogramů fentanylu transdermálně za hodinu, alespoň 30 mg oxykodonu za den, alespoň 8 mg hydromorfonu per os za den nebo ekvianalgetickou dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne či déle.

Je důležité, že léčba přípravkem PecFent se má zahájit jen u pacientů, jejichž dávka dlouhodobě působícího opioidu byla již stabilizována. Zajištění vhodného výběru pacientů:

- Bezpečnost a účinnost přípravku PecFent u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla dosud stanovena.
- Zajistěte, že pacienti nemají kontraindikace přípravku PecFent. K nim patří:
  - přecitlivělost na aktivní látku nebo na některou z pomocných látek uvedených v bodu 6.1 SPC
  - pacienti neužívající udržovací léčbu opioidy, protože mají zvýšené riziko útlumu dýchání



- závažný útlum dýchání nebo závažná obstrukční plicní nemoc
- léčba akutní bolesti jiné než průlomové nádorové bolesti

Přípravek PecFent je nutno pacientům se středně závažným nebo závažným zhoršením funkce jater nebo ledvin podávat s opatrností. Tyto pacienty je třeba v průběhu titrace dávky pečlivě sledovat. Ukázalo se, že clearance nitrožilně podávaných přípravků fentanylu je u pacientů se zhoršením funkce jater a ledvin změněna v důsledku změn metabolické clearance a plazmatických proteinů (viz SPC body 4.2 a 4.4).

Při opakovaném podávání opioidů včetně fentanylu může dojít k rozvoji tolerance a tělesné a/nebo psychické závislosti.

Informujte pacienty a jejich opatrovníky, že přípravek PecFent obsahuje aktivní látku v množství, které může být pro dítě fatální, a proto ať nezapomenou lahvičku nosního spreje PecFent vždy uložit zpět do obalu s dětskou pojistkou (i tehdy, když již byly všechny dávky podány) a ten uložit mimo dohled a dosah dětí.

Další podrobné informace o kontraindikacích, zvláštních upozorněních a opatřeních pro užívání, interakcích s jinými zdravotnickými přípravky a o užívání přípravku PecFent v těhotenství a při kojení viz Souhrn údajů o přípravku PecFent (body 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 a 4.6).

Pacienty je třeba rovněž poučit o důležitosti správného užívání, skladování a likvidace (viz SPC bod 6.6) nosního spreje a obalu s dětskou pojistkou.

## 4. Titrace správné dávky

### Nezbytnost titrace

PecFent se musí titrovat na „účinnou“ dávku. Je to dávka, která poskytuje dostatečnou analgezií, aniž vyvolává nevhodné (nebo nesnesitelné) nežádoucí účinky, ve dvou po sobě jdoucích léčených epizodách průlomové nádorové bolesti (SPC bod 4.2).

**Přípravek PecFent je dostupný ve dvou silách:**



100 mikrogramů/vstřík



400 mikrogramů/vstřík

Počáteční dávka přípravku PecFent by měla být vždy 100 mikrogramů. Podle potřeby je nutno zvyšovat, dokud se nedosáhne účinné dávky. V průběhu titrace je třeba pacienty poučit, aby hodnotili úlevu od bolesti za 30 minut po podání přípravku PecFent. Pokud se nedosáhne účinné dávky, měli by pacienti při další epizodě průlomové nádorové bolesti postoupit k další vyšší dávce.

Pacienti musí vyčkat alespoň 4 hodiny, než budou přípravkem PecFent léčit další epizodu průlomové nádorové bolesti. Viz SPC přípravku PecFent a obrázek na další straně, který vysvětluje doporučený postup titrace.

## Proces titrace přípravku PecFent

Vždy zahájit dávkou 100 mikrogramů – 1 vstřík  
Vždy vyčkat 4 hodiny před další dávkou

100  
mikrogramů



1 vstřík

Pokud se nedosáhlo odpovídající úlevy od bolesti, pro léčbu další epizody zvýšit dávku na 200 mikrogramů

200  
mikrogramů



2 vstříky (po jednom  
do každé nosní dírky)

Pokud se nedosáhlo odpovídající úlevy od bolesti, pro léčbu další epizody zvýšit dávku na 400 mikrogramů

400  
mikrogramů



1 vstřík

Pokud se nedosáhlo odpovídající úlevy od bolesti, pro léčbu další epizody zvýšit dávku na 800 mikrogramů

800  
mikrogramů



2 vstříky (po jednom  
do každé nosní dírky)

Postupujte podle schématu titrace dokud nedosáhnete odpovídající úlevy od bolesti

Vždy hodnot'te úlevu od bolesti až 30 min po podání

Pokud nedosáhnete úlevy od bolesti, zvýšte dávku při dalším záchvatu bolesti

Před další dávkou počkejte nejméně 4 hodiny

Jakmile naleznete odpovídající dávku, používejte ji při další léčbě

**Nepřekračovat dávku 800 mikrogramů na epizodu  
Neléčit více než 4 epizody za den**

Úplné podrobnosti o procesu titrace viz celý Souhrn údajů o přípravku (SPC) PecFent

**Přípravek PecFent může poskytnout dávky 100, 200, 400 nebo 800 mikrogramů takto:**

Požadovaná dávka (mikrogram)	Síla přípravku (mikrogram/vstřík)	Barva balení	Množství
100	100	Žlutá	Jeden vstřík do jedné nosní dírky
200	100	Žlutá	Dva vstříky, po jednom do každé nosní dírky
400	400	Fialová	Jeden vstřík do jedné nosní dírky
800	400	Fialová	Dva vstříky, po jednom do každé nosní dírky

- K minimalizaci rizika nežádoucích účinků souvisejících s opioidy a ke zjištění vhodné dávky je nezbytné, aby zdravotničtí pracovníci pacienty po dobu procesu titrace pečlivě sledovali.

### **Udržovací léčba a opakované přizpůsobení dávky**

Jakmile byla nastavena „účinná“ dávka, měli by ji pacienti při léčbě budoucích epizod průlomové nádorové bolesti používat.

Při léčbě jedné epizody průlomové nádorové bolesti by se neměly podávat více než 2 dávky téže síly.

Při léčbě jedné epizody by se neměla překračovat nejvyšší dostupná dávka 800 mikrogramů (dva vstříky po 400 mikrogramech).

K minimalizaci rizika možného předávkování by se pacientům měly předepsat nejvýše čtyři (4) dávky na den. Pacienty je nutno poučit, aby vyčkali alespoň čtyři (4) hodiny po dávce, než začnou léčit další epizodu průlomové nádorové bolesti. Mají-li pacienti stále více než 4 epizody průlomové nádorové bolesti za 24 hodin, uvažte opakované posouzení jejich opioidní léčby trvalé nádorové bolesti.

Další informace o titraci, pokračující udržovací léčbě a opětovném přizpůsobení dávky viz SPC, bod 4.2.

## **Výměna medikace**

### **1. Přejít na přípravek PecFent z jiného opioidu na léčbu průlomové nádorové bolesti**

- Různé způsoby léčby indikované u průlomové nádorové bolesti nejsou nutně bioekvivalentní, takže titraci přípravku PecFent zahajte vždy s jedinou dávkou 100 mikrogramů vstříknutou do jedné nosní dírky.
- Další důležité informace o zahajování léčby přípravkem PecFent viz SPC PecFent.

### **2. Přejít na přípravek PecFent z jiného přípravku obsahujícího fentanyl**

- Různé způsoby léčby fentanylem indikované u průlomové nádorové bolesti nejsou nutně bioekvivalentní, a proto je nelze měnit způsobem dávka za dávku.
- Aby se předešlo riziku fatálního útlumu dýchání, když se pacienti převádějí z jiného přípravku s obsahem fentanylu pro léčbu průlomové nádorové bolesti, je nutno dávkování přípravku PecFent titrovat, jak bylo dříve popsáno, počínaje jedinou dávkou 100 mikrogramů vstříknutou do jedné nosní dírky.

- Když se pacienti převádějí z léčby přípravkem PecFent na jiný přípravek s obsahem fentanylu indikovaný k léčbě průlomové nádorové bolesti, musí se postupovat podle SPC tohoto jiného přípravku, v němž jsou uvedeny doporučené dávky a postup titrace.

### 3. Přejít z léčby přípravkem PecFent na jiný opioid na léčbu průlomové nádorové bolesti

- Před uvažováním o přechodu na jiný přípravek k léčbě průlomové nádorové bolesti nejdříve uvažte, zda u pacientů byla stanovena správná dávka (a podle potřeby opakujte proces titrace).
- Bude-li se přechod uskutečňovat, viz SPC nového přípravku, v němž jsou rady, jak tento přechod provést.

### 4. Úplné ukončení léčby přípravkem PecFent

- Léčbu přípravkem PecFent je nutno okamžitě ukončit, pokud pacient dále nemá epizody průlomové nádorové bolesti. Léčbu přetrvávající chronické nádorové bolesti je nutno udržovat, jak bylo předepsáno.
- Pokud je potřeba veškerou léčbu opioidy ukončit, musí pacienty pečlivě sledovat lékař, aby se předešlo možnému výskytu náhlých abstinčních příznaků .

### **Předávání pacientů do specializovaného centra pro léčbu bolesti**

Pokud - po titraci - nemají pacienti úlevu od epizod své průlomové nádorové bolesti, měli by být nejdříve znovu vyšetřeni, aby se strategie léčby jejich bolesti mohla znovu uvážit a podle potřeby upravit. Po pokračujícím monitorování by se pacienti, kteří ani dále nemají dostatečnou úlevu od bolesti, měli odeslat k odborníkovi na léčbu bolesti nebo na paliativní péči, který se věnuje průlomové nádorové bolesti.

## 5. Důležité faktory k uvážení

Léčba přípravky s obsahem opioidů může být spojena s nežádoucími účinky. Riziko závažných nežádoucích účinků se snižuje, pokud se léky na průlomovou nádorovou bolest užívají za těchto podmínek:

- jsou předepsány správnému pacientovi (viz *Výběr pacientů k léčbě přípravkem PecFent* v kapitole 3)
- titrují se podle parametrů procesu titrace (viz kapitola 4 *Titrace správné dávky*)
- používají se v souladu se schválenými indikacemi a příbalovou informací (viz SPC přípravku PecFent)

### **Nežádoucí účinky**

Viz SPC, bod 4.8. Je to tabulkový přehled nežádoucích reakcí u přípravku PecFent a/nebo dalších přípravků obsahujících fentanyl. Zdravotnickým pracovníkům se připomíná možnost zneužití tohoto přípravku a nutnost zápisu o použití nebo výdeji do opiátových knih v lékárnách a zdravotnických zařízeních

K minimalizaci rizika nežádoucích reakcí v souvislosti s opioidy, včetně časného průkazu útlumu dýchání, je nezbytně nutné, aby pacienti byli v průběhu procesu titrace a po něm pečlivě sledováni zdravotnickými pracovníky. Zajistěte, aby pacientům byly předány příslušné pokyny týkající se monitorování známek útlumu dýchání. Další informace o útlumu dýchání viz SPC, body 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 a 5.1.

U přípravku PecFent lze očekávat nežádoucí účinky typické pro opioidy. Při pokračujícím podávání mají tyto účinky tendenci snižovat svou intenzitu. Nejzávažnějšími potenciálně nežádoucími reakcemi spojenými s užíváním opioidů jsou útlum dýchání (který by mohl vést k zástavě dechu čili apnoe), spavost, zmatenost, hypotenze a šok.

Při ukončení léčby mohou mít pacienti kromě toho i příznaky z vysazení opioidů, viz také SPC, bod 4.2.

K nejčastěji pozorovaným nežádoucím reakcím u přípravku PecFent patří desorientace, porucha chuti (dysgeuzie), závrat', spavost, bolest hlavy, krvácení z nosu, výtok z nosu, nosní dyskomfort, zvracení, nevolnost, zácpa a svědění.

U pacientů je nutno monitorovat útlum oběhu, hypotenzi a šok. U pacientů s bradyarytmiemi, přítomnými nebo v anamnéze, by se přípravek PecFent měl používat s opatrností.

Při léčbě fentanylem v náplastech byly pozorovány příznaky vysazení opioidů, tj. nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení.

Podrobnosti jsou uvedeny v SPC (body 4.4 a 4.8)

### **Místní snášenlivost**

Užívání přípravku PecFent je spojováno s nežádoucími účinky v místě aplikace. Ma-li pacient opakující se obtíže s krvácením z nosu nebo nosním dyskomfortem, je nutno uvážit jinou léčbu.

### **Serotoninový syndrom**

Jako u dalších přípravků s obsahem fentanylu je třeba opatrnosti, když se přípravek PecFent podává současně s léky, které ovlivňují serotonergní neurotransmitterové systémy.

K rozvoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu může dojít při současném užívání serotonergních léků, jako selektivních inhibitorů zpětného vstřebávání serotoninu (SSRI) a inhibitorů zpětného vstřebávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) či léků, které zhoršují metabolismus



serotoninu (včetně inhibitorů monoaminooxidázy (I-MAO)). K tomu může dojít i při doporučeném dávkování. U pacientů, kteří byli léčeni I-MAO v posledních 14 dnech nelze přípravek PecFent používat.

K serotoninovému syndromu patří změny mentálního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma), vegetativní nestabilita (např. tachykardie, labilní krevní tlak, hypertermie), nervosvalové abnormality (např. hyperreflexie, nekoordinace pohybů, rigidita) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. nevolnost, zvracení, průjem).

Poučte pacienty o příznacích a závažnosti serotoninového syndromu a doporučte, aby při podezření na něj kontaktovali svého lékaře.

Při podezření na serotoninový syndrom je nutno léčbu přípravkem PecFent přerušit. Další podrobnosti o serotoninovém syndromu lze nalézt v SPC v bodech 4.4 a 4.5.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek PecFent by se neměl používat během těhotenství, není-li to nezbytně nutné.

Kojící ženy by fentanyl neměly používat. Kojení by měly znovu zahájit až po uplynutí nejméně 5 dnů od posledního podání fentanylu.

Pacientky by měly být poučeny o potenciálně závažných nežádoucích účincích užívání přípravku PecFent při kojení.

Další podrobnosti lze najít v SPC v bodech 4.6 a 5.3 a v části 2 příbalové informace pro pacienty.

## 6. Poskytování podpory pacientům a jejich opatrovníkům

Pacienty a jejich opatrovníky je nutno seznámit s příbalovou informací o přípravku PecFent určenou pro pacienty, což by mělo zajistit, že znají a rozumějí informacím, které obsahuje. Poučte pacienty o dvou silách a o barevném rozlišení mezi baleními s různou silou. Pacienti by rovněž měli dostat výtisk brožury PecFent - Návod pro pacienty a opatrovníky. Pacienti a jejich opatrovníci by také měli být seznámeni s informacemi uvedenými níže a na další straně:

### **Správné podávání léčby a adherence**

- PecFent se musí užívat přesně, jak je předepsáno, a nesmí se předávat nikomu jinému.
- Při užívání přípravku PecFent by pacienti měli pokračovat v užívání své chronické opioidní léčby.
- Při užívání přípravku PecFent existují i další omezení včetně neužívání určitých léků a vyhýbání se alkoholu (viz SPC, bod 4.5 a oddíl 2 příbalové informace pro pacienty).
- Pacienti by neměli užívat více než 4 dávky přípravku PecFent za den.
- Pacienti by měli vyčkat alespoň 4 hodiny od poslední dávky, než začnou přípravkem PecFent léčit další epizodu průlomové nádorové bolesti.
- Nepoužívá-li se přípravek PecFent podle pokynů, existuje zvýšené riziko nežádoucích účinků a rozvoje závislosti.

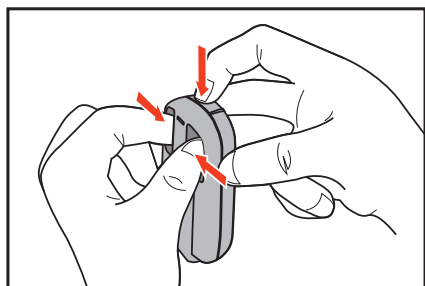
### **Jak užívat přípravek PecFent**

Přípravek PecFent je obsažen v průhledné skleněné lahvičce s připojenou pumpičkou, která dodá přesnou dávku léku při každém vstřiku. Tato pumpička má počítadlo dávek, které cvakne, takže pacienti mohou slyšet i vidět, že došlo ke vstřiku (to je důležité, protože sprej je velmi jemný a pacienti ho nemusí cítit. Při kontrole, že sprej správně použili, by měli pacienti spoléhat na cvaknutí a počítadlo dávek.)

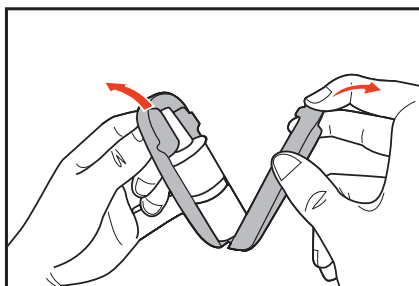
- Cvaknutí poskytuje slyšitelný signál, že vstřík byl aplikován.
- Číslo na počítadle se zvyšuje a poskytuje tak viditelný signál, kolik vstříků již bylo použito.

Lahvička přípravku PecFent po přípravě k použití (po „napumpování“) dodá 8 plných vstříků. Lahvička přípravku PecFent musí být vždy uložena v obalu s dětskou pojistkou.

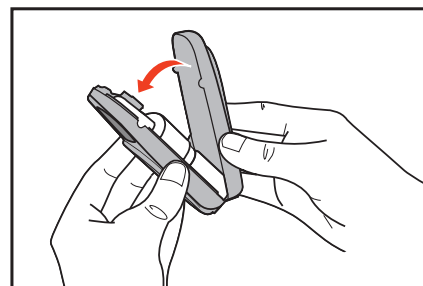
### Pokyny, jak otevřít a zavřít obal s dětskou pojistkou:



**1.** Zasuňte prsty do otvorů na zadní straně obalu a stiskněte je a současně stlačte pojistku na horní straně obalu směrem dolů.



**2.** Otevřete obal.



**3.** Zavřete obal (uslyšíte potvrzující cvaknutí).

**Přípravek PecFent se má používat jen vstříkáním do nosních dírek.**

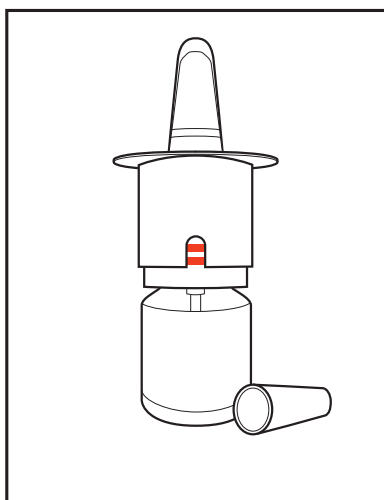
### Příprava („napumpování“) lahvičky přípravku PecFent k použití

Před použitím nové lahvičky přípravku PecFent je třeba připravit ji k použití. Jde o tzv. „napumpování“.

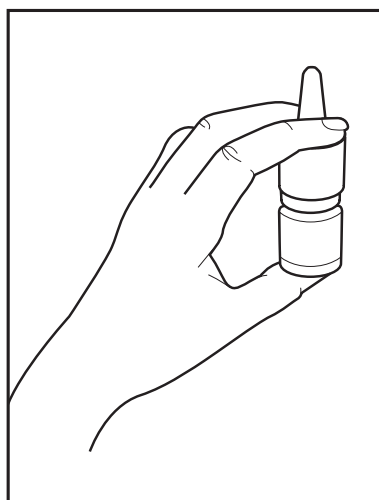
**Pro „napumpování“ lahvičky porad'te, prosím, pacientům, aby se řídili těmito pokyny:**

- 1.** Na nové lahvičce přípravku PecFent jsou v okénku počítadla v bílé plastové vrchní části lahvičky patrné dvě červené čárky (obrázek 1 a obrázek 3a).

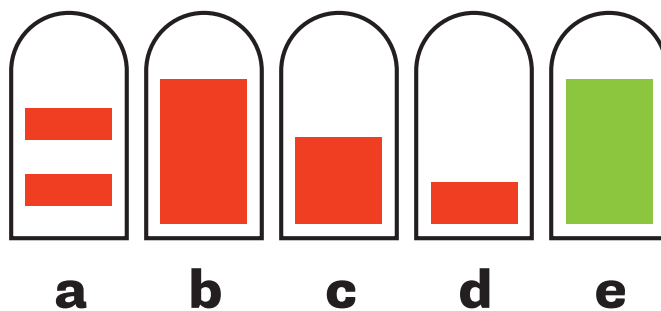
2. Sejměte průhledný plastový ochranný kryt z trysky (obrázek 1).
3. Namiřte lahvičku s nosním sprejem směrem od sebe (a od dalších lidí nebo zvířat).
4. Držte lahvičku s nosním sprejem PecFent svisle tak, že máte při tom palec na dně lahvičky, ukazovák s prostředníkem na držadlech dávkovače po obou stranách trysky (obrázek 2).
5. Pevně zatlačte prsty na držadlo dávkovače směrem dolů proti palci, dokud neuslyšíte „cvaknutí“, a pak ho uvolněte (obrázek 2). Uslyšíte druhé cvaknutí a v okénku počítadla by se nyní měl objevit jeden široký červený pruh (obrázek 3b).



Obrázek 1



Obrázek 2



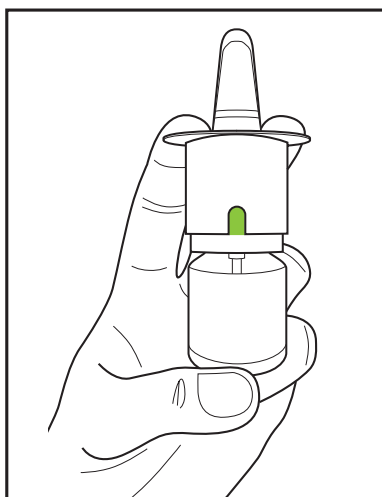
Obrázek 3

6. Krok 5 opakujte třikrát. Při každém stisknutí držadel dávkovače se šířka červeného pruhu postupně zmenšuje, až v okénku počítadla uvidíte zelený pruh (obrázek 3b-e). Zelený pruh znamená, že nosní sprej PecFent je připraven k použití.
7. Otřete trysku papírovým kapesníkem a spláchněte jej do toalety.
8. Nechystají-li se pacienti užít svůj lék okamžitě, měli by umístit ochranný kryt zpět na trysku a pak lahvičku přípravku PecFent uložit zpět do obalu s dětskou pojistkou. Pokud nebyla lahvička použita do pěti dnů, je nutno ji znovu „napumpovat“ jedním stlačením. Lahvičku je nutno zlikvidovat do 60 dnů od prvního otevření.
9. Datum, kdy byla lahvička přípravku PecFent poprvé „napumpována“, je nutno napsat do prostoru na nálepce na obalu s dětskou pojistkou.

## **První použití přípravku PecFent**

**Porad'te, prosím, pacientům, aby se řídili těmito pokyny:**

1. Zkontrolovat, že v okénku počítadla je zelený pruh (obrázek 4). To potvrzuje, že lahvička přípravku PecFent byla „napumpována“ (viz část Příprava (“napumpování”) lahvičky přípravku PecFent k použití na straně 19 této brožury).
2. Vysmrkat se, pokud to potřebují.
3. Sednout si a držet hlavu vzpřímeně.
4. Sejmout ochranný kryt z trysky.
5. Držet lahvičku přípravku PecFent svisle tak, aby měli palec na spodu lahvičky a ukazovák a prostředník na držadlech dávkovače po obou stranách trysky (obrázek 4).
6. Zásunout trysku na krátkou vzdálenost (asi 1 cm) do nosní dírky. Namířit ji mírně dovnitř směrem k nosní přepážce. To lahvičku poněkud nakloní (obrázek 5).
7. Stisknout druhou nosní dírku prstem druhé ruky a tím ji uzavřít (obrázek 5).

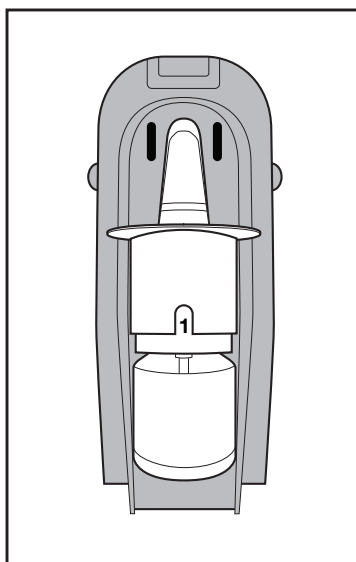


Obrázek 4



Obrázek 5

- 8.** Pevně zatlačit prsty na držadla dávkovače směrem dolů, čímž se PecFent vstříkne do nosní dírky. Když je slyšet cvaknutí, dávkovač uvolnit. Poznámka: Poučte pacienty, že v nose nemusí vůbec nic cítit, což neznamena, že sprej nefungoval, ať místo pocitu spoléhají na cvaknutí a počítadlo dávek. V okénku počítadla se ukáže černá „1“, což potvrzuje, že se vstřík uskutečnil.
- 9.** Nosem jemně vdechnout, ústy pak vydechnout.
- 10.** Pokud byla pacientům předepsána druhá dávka, ať opakují kroky 5-9 a použijí druhou nosní dírku.  
K léčbě jedné epizody bolesti ať nepoužívají vyšší než předepsanou dávku. Pokud použili druhou dávku, okénko počítadla ukáže černou „2“, což potvrzuje, že dávka byla aplikována.
- 11.** Po každém použití uložit lahvičku zpět do obalu s dětskou pojistkou. Uložit obal mimo dohled a dosah dětí (obrázek 6).
- 12.** Po použití nosního spreje zůstat sedět alespoň 1 minutu.
- 13.** Nesmrkat bezprostředně po použití nosního spreje PecFent.



Obrázek 6

## **Použití lahvičky PecFent, kterou již pacienti použili**

**Porad'te, prosím, pacientům, aby se řídili těmito pokyny:**

- 1.** Zkontrolovat, že lahvičce dosud neuplynula doba expirace. Zlikvidovat lahvičku a připravit si novou, pokud uplynulo více než 60 dnů od doby, kdy si připravili nebo použili lahvičku poprvé (aby si to zapamatovali, na nálepce na obalu s dětskou pojistkou je prostor k zaznamenání data prvního užití).
- 2.** Přesvědčit se, že v okénku počítadla je černé číslo, pak provést kroky 2-13 v části nazvané První použití přípravku PecFent v této brožuře (str. 21). Pokud lahvičku neužívali 5 dnů, znovu ji „napumpovat“ jedním stlačením.
- 3.** Je-li v okénku počítadla červené číslo „8“, lahvička je prázdná a je nutno ji zlikvidovat kvůli bezpečnosti a pacienti by si měli připravit („napumpovat“) novou lahvičku.

**Prohlédněte, prosím, část nazvanou Bezpečné uložení, dávkování a likvidace na straně 25 této brožury, kde je podrobný popis, jak správně skladovat a likvidovat tento lék.**

## **Monitorování účinnosti**

Pacienti by měli průběžně sledovat účinnost přípravku PecFent při poskytování úlevy od průlomové nádorové bolesti v průběhu procesu titrace a hlásit to svému zdravotnickému pracovníkovi:

- Dosáhli úlevy od bolesti s předepsanou dávkou?
- Za jak dlouho dosáhli úlevy?

Pro tyto účely je nutné předat pacientovi záznamovou kartu, která je přiložena k edukačnímu materiálu.

Dlouhodobé užívání přípravku PecFent nebylo dosud plně prozkoumáno. Pacienti užívající dlouhodobou léčbu přípravkem PecFent by měli být pečlivě sledováni.

## **Co dělat v případě náhodného předávkování**

Během výběru pacientů je důležité posoudit, zda by pacienti mohli být v riziku náhodného nebo úmyslného předávkování. Poučte pacienty a jejich opatrovníky o závažnosti předávkování, jeho příznacích a o tom, co dělat v případě předávkování.

Příznaky předávkování fentanylu jsou zvýrazněním jeho farmakologických účinků. Nejzávažnějším účinkem je útlum dýchání, který může vést k zástavě dechu. Poučte pacienty a jejich opatrovníky o závažnosti příznaků a o tom co dělat v případě předávkování (viz část 3 příbalové informace pro pacienty).

Příznaky, řízení a léčba předávkování přípravkem PecFent jsou uvedeny v SPC (bod 4.9).

## **Zneužívání a závislost**

Při výběru pacientů je důležité posoudit, zda se u pacientů prokázalo zneu-



žívání nebo u nich může být riziko zneužívání analgetické léčby, a to samotnými pacienty, nebo jinými osobami.

U tohoto přípravku existuje možnost zneužívání pacienty, nebo jinými osobami, takže by pacienti měli být informováni o riziku zneužívání opioidů a návyku na ně, včetně přípravku PecFent. Viz také *Výběr pacienta k užívání přípravku PecFent* v kapitole 3 této brožury.

Pacienti by měli být poučeni, že nevhodné užívání tohoto léku může vést k závislosti.

Pacienti by měli být poučeni rovněž o důležitosti správného skladování a likvidování tohoto léku. Jeho nesprávné skladování a likvidování by totiž mohlo vystavit nejenom pacienty, ale i jiné osoby dosud opioidy neužívající riziku náhodného použití nebo zneužití tohoto léku.

Další podrobnosti o zneužívání a závislosti viz SPC (bod 4.4).

### **Nevhodné použití (užití léku pro účely, pro něž není indikován)**

Všechny situace, kdy je přípravek PecFent úmyslně a nevhodně použit nikoliv v souladu se svými schválenými indikacemi (off-label použití), je nutno to hlásit jako nežádoucí událost držiteli registrace. Týká se to i situací, kdy titrace účinku nebyla provedena správně nebo vůbec (včetně nesprávného převádění z jiné léčby, nebo na jinou léčbu).

### **Bezpečné skladování, dávkování a likvidace**

Částečně použité lahvičky přípravku PecFent mohou ještě obsahovat dostatek léku, aby poškodil nebo ohrozil život dítěte. Přípravek PecFent se musí likvidovat správným způsobem i tehdy, pokud v jeho lahvičce zbylo jen málo nebo nic. Postup je následující:

- Pacienti a jejich opatrovníci musí být poučeni, aby likvidovali veškeré

nepoužité, částečně použité i úplně použité lahvičky přípravku PecFent správným způsobem. Zbývají-li v lahvičce nějaké nechtěné léčebné vstříky, poučte pacienty, aby je vystříkali nasměrováním spreje od sebe (i od dalších osob), dokud se v okénku počítadla neobjeví červené číslo „8“ a z lahvičky již nelze získat další plné léčebné dávky.

- Když se na počítadle objevilo číslo „8“, pacienti by měli celkem ještě čtyřikrát stisknout a uvolnit dávkovač (bude poněkud zvýšený odpor), aby se z lahvičky vystříkal zbývající lék.
- Po aplikaci všech 8 léčebných dávek pacienti neuslyší cvaknutí a počítadlo dávek nebude stoupat nad číslo „8“. Další výstříky nejsou plné dávky a neměly by se používat v léčbě.

Není-li přípravek PecFent dále potřebný, musí být pacienti a členové jejich domácností poučeni, aby co nejdříve zlikvidovali všechny lahvičky, které jim zbyly z předpisu. Musí vystříkat zbývající lék, jak je popsáno výše, vrátit je do jejich obalů s dětskou pojistkou a vrátit je do lékárny.

### **Další informace a rady**

Pro další informace kontaktujte, prosím, oddělení lékařských informací firmy Kyowa Kirin Ltd.

Tel: +44 (0) 1896 664000

Fax: +44 (0) 1896 664001

E-mail: [medinfo@kyowakirin.com](mailto:medinfo@kyowakirin.com)

[www.kyowa-kirin.com](http://www.kyowa-kirin.com)

### **Literatura:**

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

## 7. Zkrácený souhrn údajů o přípravku

**Přečtěte si, prosím, celý Souhrn informací o přípravku (SPC) PecFent dříve, než začnete tento přípravek předepisovat**

**Název přípravku:** PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok a PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok.

**Aktivní látka: PecFent100:** jeden ml roztoku obsahuje 1 000 mikrogramů fentanylu (jako fentanyli citras); **PecFent400:** jeden ml roztoku obsahuje 4 000 mikrogramů fentanylu (jako fentanyli citras). **Indikace:** léčba průlomové nádorové bolesti u dospělých pacientů, jimž jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické nádorové bolesti.

**Dávkování a způsob podávání:** Léčbu by měl zahájit a měl by na ni dohlížet lékař se zkušenostmi s podáváním opioidů u pacientů s nádorovým onemocněním. Pouze k nosnímu podání. **Dospělí:** Zpočátku jedna dávka 100 mikrogramů v nosním spreji. Pokud je úvodní dávka nedostatečná, lze ji postupně zvyšovat až do maxima dvou dávek po 400 mikrogramech (jedna do každé nosní dírky). Denně by se neměly užít více než čtyři dávky. V průběhu titrace a udržovací léčby by pacienti měli vyčkat alespoň čtyři hodiny, než budou léčit další epizodu průlomové nádorové bolesti.

Užívání přípravku PecFent je nutno ukončit okamžitě poté, když pacient dále nemá epizody průlomové nádorové bolesti. Léčbu přetrvávající chronické nádorové bolesti je nutno užívat podle předpisu. Je-li potřeba ukončit veškerou léčbu opioidy, musí pacienta pečlivě sledovat lékař, aby se předešlo možnosti náhlých příznaků z odnětí. **Senioři:** U seniorů je třeba postupovat opatrně. **Děti a dospívající:** Bezpečnost a účinnost přípravku PecFent nebyla prokázána u pacientů mladších 18 let. **Nežádoucí účinky:** K nejzávažnějším nežádoucím účinkům patří útlum dýchání, útlum oběhu, hypotenze a šok. K běžným nežádoucím účinkům patří desorientace,

porucha chuti (dysgeuzie), závrat', spavost, bolest hlavy, krvácení z nosu, výtok z nosu, nosní obtíže, zvracení, nevolnost, zácpa a svědění. Příznaky z odnětí opioidů byly pozorovány při užívání fentanylu v náplastové formě. Lékaři předepisující fentanyl se musí v SPC seznámit s dalšími nežádoucími účinky.

**Zvláštní upozornění:** Pacienty a jejich opatrovníky je třeba poučit, aby uchovávali přípravek PecFent mimo dohled a dosah dětí. PecFent obsahuje léčivou látku v množství, které může být pro děti fatální. Při opakovaném podávání opioidů může dojít ke vzniku tolerance a tělesné a / nebo psychické závislosti. Při podávání fentanylu existuje klinicky významné riziko útlumu dýchání, chronické užívání opioidů toto riziko snižuje. Užívání fentanylu může způsobit závažnější nežádoucí reakce u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí. Podávat s velkou opatrností u pacientů se zvýšeným nitrolebním tlakem nebo zhoršeným stavem vědomí. U poranění hlavy používat jen při klinické indikaci. Používat s opatrností u pacientů přítomnými bradyarytmii nebo bradyarytmii v anamnéze. Podávat opatrně při zhoršení funkce jater nebo ledvin. Uvážit pečlivě u pacientů s hypovolemií a hypotenzí. Přípravek PecFent obsahuje propyl parahydroxybenzoát, který může způsobit alergii a bronchospazmus. **Interakce:** Induktory CYP3A4 mohou snížit aktivitu fentanylu. Současné užívání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 může vést ke zvýšení koncentrací fentanylu v plazmě a případně vyvolat závažné nežádoucí reakce. Možnými příznaky odnětí při ukončení léčby jsou nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení. K rozvoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu může dojít při současném užívání serotonergních léků. K serotoninovému syndromu mohou

patřit změny mentálního stavu, vegetativní nestabilita, nervosvalové abnormality, a/nebo gastrointestinální příznaky. Při podezření na serotoninový syndrom je třeba ukončit podávání přípravku PecFent. Přípravek PecFent se nedoporučuje u pacientů léčených inhibitory MAO v uplynulých 14 dnech. Současné užívání parciálních agonistů/antagonistů opioidních receptorů se nedoporučuje. Ukázalo se, že současné užívání oxymetazolinu nazálně snižuje vstřebávání fentanylu, užívání nosních vazokonstrikčních dekonstrikcí v průběhu titrace se nedoporučuje. Další nazálně podávané léky se se neměly užívat dříve než za 15 minut od podání přípravku PecFent.

**Těhotenství:** Dlouhodobá léčba může u novorozence vyvolat příznaky z odnětí. Nepoužívat v průběhu porodu. **Kojení:**

Fentanyl přestupuje do mateřského mléka a kojící ženy by ho neměly používat. Kojení je nutno znovu zahajovat až po uplynutí nejméně 5 dnů od posledního podání fentanylu.

**Kontraindikace:** Přecitlivělost na aktivní nebo pomocné látky. Použití u pacientů bez udržovací léčby opioidy. Závažný útlum dýchání nebo závažná obstrukční plicní nemoc. Léčba akutní bolesti jiné než průlomové nádorové bolesti. **Podmínky uchování:**

Chraňte před mrazem, teplotami nad 25 °C a světlem, Uchovávejte v obalu s dětskou pojistkou i po vyčerpání obsahu.

**Léková forma a úhrada VZP:** Přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění.

/L **Registrační čísla:** EU/1/10/644/001-

006. **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Archimedes Development Ltd, Nottingham, NG7 23TN, UK. **Právní kategorie:** Pouze

na lékařský předpis. **Datum revize textu:** Leden 2018.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/>

***nahlasit-nezadouci-ucinek***

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Kyowa Kirin Ltd

Tel: +44 (0)1896 664000

e-mail: medinfo@kyowakirin.com

Archimedes Development Ltd je dceřiná firma Kyowa Kirin Ltd