

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok  
PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok

Jeden ml roztoku obsahuje fentanylum 1000 mikrogramů (jako fentanyli citras).

Jeden vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje fentanylum 100 mikrogramů (jako fentanyli citras).

Lahvička obsahuje:

0,95 ml (fentanylum 950 mikrogramů) - lahvička se 2 vstříky  
nebo

1,55 ml (fentanylum 1550 mikrogramů)- – lahvička s 8 vstříky.

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok

Jeden ml roztoku obsahuje fentanylum 4000 mikrogramů (jako fentanyli citras).

Jeden vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje fentanylum 400 mikrogramů (jako fentanyli citras).

Jedna lahvička obsahuje 1,55 ml (fentanylum 6200 mikrogramů).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden vstřík obsahuje 0,02 mg propylparabenu (E216).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok (nosní sprej)

Prakticky čirý až zcela čirý bezbarvý vodný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

PecFent je indikován k léčbě průlomové bolesti u dospělých, kterým jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest představuje přechodné zhoršení bolesti, ke kterému dochází na pozadí jinak kontrolované trvalé bolesti.

Pacienti, kterým jsou podávány opioidy jako udržovací léčba, jsou takoví pacienti, kteří užívají nejméně 60 mg perorálního morfinu za den, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu za den, nejméně 8 mg perorálního hydromorfonu za den nebo ekvivalenční dávkou jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba by měla být zahájena a měla by zůstat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s podáváním opioidů u pacientů s nádorovým onemocněním. Lékaři by měli mít na paměti potenciální možnost zneužití fentanylu.

### Dávkování

PecFent je nutné titrovat na „účinnou“ dávku, která poskytuje adekvátní analgezii a minimalizuje nežádoucí účinky, aniž by způsobovala příliš velké (nebo nesnesitelné) nežádoucí účinky po dobu dvou po sobě jdoucích léčených epizod průlomové bolesti. Účinnost dané dávky je nutné zhodnotit během následujících 30 minut.

Pacienty je nutné do dosažení účinné dávky pečlivě sledovat.

Přípravek PecFent je dostupný ve dvou silách: 100 mikrogramů/vstřík a 400 mikrogramů/vstřík. Jedna dávka přípravku PecFent může zahrnovat podání 1 vstříku (dávky v objemu 100 mikrogramů nebo 400 mikrogramů) nebo 2 vstříků (dávky v objemu 200 mikrogramů nebo 800 mikrogramů) o stejně síle (o síle buď 100 mikrogramů, nebo 400 mikrogramů).

Pacienti by neměli použít více než 4 dávky za den. Po dávce by měli pacienti počkat nejméně 4 hodiny, než budou přípravkem PecFent léčit další epizodu průlomové bolesti.

Přípravek PecFent může poskytnout dávky 100, 200, 400 a 800 mikrogramů, a to následovně:

Požadovaná dávka (v mikrogramech)	Síla přípravku (v mikrogramech)	Množství
100	100	Jeden vstřík aplikovaný do jedné nosní dírky
200	100	Jeden vstřík aplikovaný do každé nosní dírky
400	400	Jeden vstřík aplikovaný do jedné nosní dírky
800	400	Jeden vstřík aplikovaný do každé nosní dírky

### *Úvodní dávka*

- Úvodní dávka přípravku PecFent k léčbě epizod průlomové bolesti činí vždy 100 mikrogramů (jeden vstřík), a to i u pacientů, kteří přecházejí z jiných přípravků obsahujících fentanyl na léčbu průlomové bolesti.
- Pacienti musí počkat nejméně 4 hodiny, než budou přípravkem PecFent léčit další epizodu průlomové bolesti.

### *Způsob titrace*

- Pacientům by měla být předepsána úvodní titrační zásoba v podobě jedné lahvičky (2 vstříky nebo 8 vstříků) přípravku PecFent 100 mikrogramů/vstřík.
- Pacienty, jejichž úvodní dávka činí 100 mikrogramů a kteří kvůli nedostatečnému účinku potřebují titrovat na vyšší dávku, je možné poučit, aby při své příští epizodě průlomové bolesti použili dva vstříky po 100 mikrogramech (jeden do každé nosní dírky). Pokud tato dávka nebude úspěšná, je možné pacientovi předepsat lahvičku přípravku PecFent 400 mikrogramů/vstřík a poučit jej, aby při své příští epizodě bolesti přešel na jeden vstřík 400 mikrogramů. Pokud tato dávka nebude úspěšná, je možné pacienta poučit, aby zvýšil dávku na dva vstříky po 400 mikrogramech (jeden do každé nosní dírky).
- Od začátku léčby je nutné pacienty důkladně sledovat a dávky titrovat do dosažení účinné dávky a jejího potvrzení ve dvou po sobě jdoucích léčených epizodách průlomové bolesti.

### *Titrace u pacientů, kteří přecházejí mezi přípravky obsahujícími fentanyl s okamžitým uvolňováním*

Mezi farmakokinetickými profily léčivých přípravků obsahujících fentanyl s okamžitým uvolňováním mohou existovat značné rozdíly, což má za následek klinicky důležité rozdíly v rychlosti a míře absorpce fentanylu. Při přecházení mezi léčivými přípravky obsahujícími fentanyl, které jsou určeny k léčbě průlomové bolesti, včetně intranazálních lékových forem, je proto nezbytné, aby byla u pacientů znovu provedena titrace s novým léčivým přípravkem a nepřecházelo se na principu dávka-dávka (mikrogram-mikrogram).

### *Udržovací léčba*

Jakmile je titrací dosažena účinná dávka, pacienti by měli pokračovat v užívání této dávky s maximálním počtem 4 dávky za den.

### *Úprava dávky*

Všeobecně platí, že by se udržovací dávka přípravku PecFent měla zvyšovat pouze v případech, kdy podání současné dávky neléčí adekvátně průlomovou bolest v případě několika po sobě jdoucích epizod.

Je možné, že bude potřeba zrevidovat dávku základní opioidní léčby, pokud se u pacienta trvale objevují více než čtyři epizody průlomové bolesti během 24 hodin.

Pokud jsou nežádoucí účinky nesnesitelné nebo přetrvávající, je nutné dávku snížit nebo léčbu přípravkem PecFent nahradit jiným analgetikem.

### *Ukončení léčby*

Podávání přípravku PecFent musí být okamžitě ukončeno, pokud se již u pacienta neobjevují epizody průlomové bolesti. Léčba trvalé základní bolesti by měla pokračovat podle předpisu.

Pokud je nutné veškerou léčbu opioidy ukončit, musí být pacient pečlivě sledován lékařem, jelikož je nutno dávku opioidů snižovat postupně, aby se zabránilo vzniku abstinčních příznaků při náhlém ukončení podávání.

### *Zvláštní populace*

#### *Starší pacienti (nad 65 let)*

V programu klinického hodnocení přípravku PecFent bylo 104 (26,1 %) pacientů starších 60 let, 67 (16,8 %) starších 65 let a 15 (3,8 %) starších 75 let. Nic nenaznačovalo, že by starší pacienti museli titrovat na nižší dávky nebo zaznamenávali více nežádoucích účinků. Nicméně, s ohledem na důležitost funkce ledvin a jater při metabolismu a clearance fentanylu, je při podávání přípravku PecFent u starších osob třeba postupovat s větší opatrností. Nejsou dostupné žádné údaje o farmakokinetice přípravku PecFent u starších osob.

#### *Poruchy funkce jater nebo ledvin*

Přípravek PecFent je nutné podávat s opatrností u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin (viz bod 4.4).

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku PecFent u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena.

Nejsou dostupné žádné údaje.

### Způsob podání

Přípravek PecFent je určen pouze k nosnímu podání.

Lahvičku je třeba z obalu s dětskou pojistkou vyjmout a ochranné víčko sejmout až bezprostředně před použitím. Lahvičku je nutné před prvním použitím napumpovat, a to tak, že ji podržíte ve svislé poloze a jednoduše několikrát prsty stisknete a povolte dávkovač (pomocí ukazováku a prostředníku umístěných po stranách trysky), dokud se v okénku počítadla neobjeví zelený proužek (měl by se objevit po čtyřech stisknutích).

#### Lahvička se 2 vstříky:

Lahvička se 2 vstříky nemůže být znovu napumpována a jakmile jsou obě dávky použity nebo pokud uplyne více než 5 dnů od napumpování, je nutné lahvičku a její obsah zlikvidovat způsobem popsaným v bodu 6.6.

#### Lahvička s 8 vstříky:

Pokud se přípravek nepoužíval 5 dnů, je nutné lahvičku znovu napumpovat jedním odstříknutím.

Doporučuje se, aby pacient napsal datum prvního použití do volného místa na štítku obalu s dětskou pojistkou.

Při aplikaci přípravku PecFent se tryska zasune kousek (přibližně 1 cm) do nosní dírky, mírně namířená ke kořenu nosu. Sprej se poté aplikuje stisknutím a uvolněním dávkovače (pomocí ukazováku a prostředníku umístěných po stranách trysky). Ozve se cvaknutí a číslo na počítadle se o jedno zvýší.

Pacienty je nutné poučit, že nemusí aplikovaný vstřík cítit a musí se tedy spoléhat na slyšitelné cvaknutí a zvyšující se číslo na počítadle, které potvrzují, že k podání vstříku došlo.

Kapičky spreje PecFent tvoří v nose gel. Pacienty je nutné poučit, aby bezprostředně po podání přípravku PecFent nesmrkali.

Po každém použití je nutné lahvičku uzavřít ochranným víčkem a pro bezpečné uchování ji vrátit do obalu s dětskou pojistkou.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.  
Pacienti bez udržovací léčby opioidy, protože zde existuje zvýšené riziko respirační deprese.  
Závažná respirační deprese nebo závažná obstrukční plicní onemocnění.  
Léčba jiné akutní bolesti než bolesti průlomové.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pacienty a jejich pečovatele je nutné poučit, že přípravek PecFent obsahuje léčivou látku v množství, které může být pro děti fatální.

Za účelem minimalizace rizika nežádoucích účinků spojených s opioidy a identifikace účinné dávky je nezbytně nutné, aby pacienti v průběhu titrace pečlivě sledoval zdravotnický personál.

Je důležité, aby léčba dlouhodobě působícími opioidy k léčbě trvalé bolesti pacienta byla stabilizovaná dříve, než je zahájeno podávání přípravku.

#### Respirační deprese

Existuje riziko klinicky významné respirační deprese související s užíváním fentanylu. U pacientů s bolestmi, kteří podstupují chronickou opioidní léčbu, se rozvíjí tolerance k respirační depresi a tudíž je riziko respirační deprese u těchto pacientů sniženo. Souběžné používání léčivých přípravků tlumících CNS může riziko respirační deprese zvýšit (viz bod 4.5).

#### Chronická plicní nemoc

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí může fentanyl vyvolat závažnější nežádoucí účinky. U těchto pacientů mohou opioidy snížit dechovou práci a zvýšit rezistenci dýchacích cest.

#### Zvýšený intrakraniální tlak

Přípravek PecFent by se měl podávat s maximální opatrností u pacientů, kteří mohou být zvláště susceptibilní k intrakraniálním účinkům retence CO<sub>2</sub>, například pacienti s prokázaným zvýšeným intrakraniálním tlakem nebo poruchami vědomí. Opioidy mohou zakrývat klinický průběh u pacientů s poraněním hlavy a měly by se u těchto pacientů podávat pouze tehdy, pokud je jejich podání klinicky odůvodněno.

#### Srdeční onemocnění

Fentanyl může způsobit bradykardii. Přípravek PecFent by proto měl být používán s opatrností u pacientů s předchozími nebo stávajícími bradyarytmiemi.

### Poruchy funkce jater nebo ledvin

Dále je nutné přípravek PecFent podávat s opatrností u pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin. Vliv poruchy jater a ledvin na farmakokinetiku tohoto léčivého přípravku nebyl hodnocen; nicméně, při intravenózním podání se clearance fentanylu v případě poruchy jater a ledvin změnila, a to v důsledku změn metabolické clearance a změn plazmatických proteinů. Proto je nutné v průběhu titračního procesu věnovat zvláštní péči pacientům se středně těžkými a těžkými poruchami funkce jater nebo ledvin.

Podávání přípravku PecFent je nutné důkladně zvážit u pacientů s hypovolemií a hypotenzí.

### Potenciální možnost zneužití a tolerance

Při opakovaném podávání opioidů, jako je například fentanyl, se může vyvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost. Iatrogení závislost po léčebném používání opioidů je však vzácná.

Je nutné upozornit sportovce, že léčba fentanylem může mít za následek pozitivní výsledek antidopingových testů.

### Serotoninový syndrom

Opatrnost se doporučuje při současném podání přípravku PecFent s léčivými přípravky, které ovlivňují serotonergní neurotransmitterové systémy.

K vývoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu může dojít při současném užití se serotonergními léčivými přípravky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), a s léčivými přípravky, které ovlivňují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy [MAO]). K tomu může dojít v rámci doporučeného dávkování (viz bod 4.5).

Serotoninový syndrom může zahrnovat změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, koma), nestabilitu autonomního systému (např. tachykardie, kolísání krevního tlaku, hypertermie), neuromuskulární abnormality (např. hyperreflexie, porucha koordinace, rigidita) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. nauzea, zvracení, průjem).

V případě podezření na serotoninový syndrom je nutno ukončit léčbu přípravkem PecFent.

### Cesta podání

Přípravek PecFent je určen pouze k nosnímu podání a nesmí se podávat žádnou jinou cestou. Kvůli fyzikálně chemickým vlastnostem pomocných látek obsažených v této lékové formě je třeba se vyhnout především intravenózní nebo intraarteriální injekci.

### Nosní obtíže

Pokud se u pacienta opakovaně objevují případy krvácení z nosu nebo nosních obtíží při užívání přípravku PecFent, je nutné pro léčbu průlomové bolesti zvážit alternativní metodu podávání.

### Pomocné látky přípravku PecFent

Přípravek PecFent obsahuje propylparaben (E216). Propylparaben může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a ve výjimečných případech bronchospasmus (v případě nesprávného podání léčivého přípravku).

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Fentanyl se metabolizuje především prostřednictvím systému izoenzymu CYP3A4 cytochromu P450, a proto může dojít k možným interakcím při souběžném podávání přípravku PecFent s léčivými přípravky ovlivňujícími aktivitu CYP3A4. Současné podávání s léčivými přípravky, které indukují aktivitu 3A4, může snížit účinnost přípravku PecFent. Souběžné používání přípravku PecFent se silnými inhibitory CYP3A4 (např. ritonavirem, ketokonazolem, itrakonazolem, troleandomycinem, klaritromycinem a nefinavirem) nebo středně silnými inhibitory CYP3A4 (např. amprenavirem, aprepitantem, diltiazemem, erythromycinem, flukonazolem, fosamprenavirem, grapefruitovým džusem a verapamilem) může způsobit zvýšení plazmatických koncentrací fentanylu a potenciálně vyvolat závažné nežádoucí účinky včetně respirační deprese vedoucí k úmrtí pacienta. Pacienti užívající přípravek PecFent souběžně se středně silnými nebo silnými inhibitory CYP3A4 by měli být pečlivě sledováni po delší dobu. Zvýšení dávky je nutné provádět s opatrností.

Souběžné podávání látek tlumících centrální nervový systém včetně jiných opioidů, sedativ nebo hypnotik, celkových anestetik, fenothiazinů, trankvilizérů, svalových relaxancií, sedativních antihistaminik a alkoholu může mít aditivní tlumící účinky.

##### Serotonergní léčivé přípravky:

Současné podávání fentanylu se serotonergním léčivým přípravkem, jako je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) nebo inhibitor monoaminoxidázy (MAO), může zvýšit riziko serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav.

Používání přípravku PecFent se nedoporučuje u pacientů, kteří během předchozích 14 dnů užívali inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jelikož byly hlášeny případy závažné a nepředvídatelné potenciace opioidních analgetik inhibitory MAO.

Souběžné podávání částečných opioidních agonistů/antagonistů (např. buprenorfinu, nalbufinu, pentazocinu) se nedoporučuje. Vyznačují se vysokou afinitou k opioidním receptorům s relativně nízkou vnitřní aktivitou, a proto částečně antagonizují analgetický účinek fentanylu a mohou vyvolat abstinenční příznaky u pacientů závislých na opioidech.

Bylo prokázáno, že souběžné používání nazálně podávaného oxymetazolinu snižuje absorpci přípravku PecFent (viz bod 5.2). Souběžné používání nazálně podávaných vazokonstrikčních dekonstrikčních přípravků v průběhu titrace se tedy nedoporučuje, jelikož pod jejich vlivem může pacient titrovat na vyšší dávku, než je potřeba. Udržovací léčba přípravkem PecFent také může být méně účinná u pacientů s rýmou při souběžném podávání s nosním vazokonstrikčním dekonstrikčním přípravkem. Pokud tato situace nastane, pacientům by se mělo doporučit, aby dekonstrikční přípravek vysadili.

Souběžné používání přípravku PecFent s jinými léčivými přípravky (s výjimkou oxymetazolinu) podávanými nazální cestou nebylo předmětem klinického hodnocení. Jiné nazálně podávané léky by se neměly podávat v průběhu 15 minut po podání dávky přípravku PecFent.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání fentanylu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek PecFent by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

V případě dlouhodobé léčby může fentanyl způsobovat abstinenční příznaky u novorozenců. Používání fentanylu se nedoporučuje v průběhu porodu (včetně císařského řezu), neboť fentanyl prochází placentou a může u plodu způsobovat respirační depresi. Pokud je přípravek PecFent podán, mělo by být ihned k dispozici antidotum pro dítě.

### Kojení

Fentanyl přechází do mateřského mléka a může způsobovat sedaci a respirační depresi u kojeného dítěte. Kojící ženy by neměly fentanyl používat a kojení by měly znovu zahájit nejdříve 5 dní po posledním podání fentanylu.

### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích fentanylu na fertilitu.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Opioidní analgetika mohou zhoršit duševní a/nebo fyzické schopnosti nutné pro řízení nebo obsluhu strojů.

Pacienti musí být poučeni, aby neřídili a neobsluhovali stroje, pokud zaznamenají ospalost, závratě nebo zhoršení zraku nebo jiné nežádoucí účinky, které mohou zhoršit jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

### Shrnutí bezpečnostního profilu

U přípravku PecFent je možné očekávat typické opioidní nežádoucí účinky. S pokračujícím používáním léčivého přípravku tyto nežádoucí účinky často mizí nebo se sníží jejich intenzita s tím, jak je pacient titrován na nejvhodnější dávku. Nicméně, nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou respirační deprese (může vést k apnoe nebo respirační zástavě), oběhová deprese, hypotenze a šok a u všech pacientů je nutné jejich možný výskyt sledovat.

Klinické studie přípravku PecFent byly navrženy tak, aby hodnotily bezpečnost a účinnost při léčbě průlomové bolesti, přičemž všem pacientům byla k léčbě trvalé bolesti podávána základní terapie opioidy, například morfin s řízeným uvolňováním nebo transdermální fentanyl. Proto není možné účinky samotného přípravku PecFent definitivně vyčlenit.

### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku PecFent **a/nebo dalších přípravků obsahujících fentanyl** během klinických studií a ze zkušeností z období po uvedení přípravku na trh (frekvence definované jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit)).

	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Není známo</b>
Infekce a infestace		Zápál plic Zánět nosohltanu Zánět hltanu Rýma	
Poruchy krve a lymfatického systému		Neutropenie	
Poruchy imunitního systému		Přecitlivělost	
Poruchy metabolismu a výživy		Dehydratace Hyperglykémie Snížená chuť k jídlu Zvýšená chuť k jídlu	



	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Není známo</b>
Psychiatrické poruchy	Dezorientace	Zneužití přípravku Delirium Halucinace Stav zmatenosti Deprese Porucha pozornosti / hyperaktivita Úzkost Euforická nálada Nervozita	Nespavost
Poruchy nervového systému	Dysgeuzie Závratě Ospalost Bolest hlavy	Ztráta vědomí Snížená hladina vědomí Křeč Ageuzie Anosmie Porucha paměti Parosmie Porucha řeči Sedace Netečnost Třes	
Poruchy ucha a labyrintu		Vertigo	
Srdeční poruchy		Cyanóza	
Cévní poruchy		Srdeční nedostatečnost Lymfedém Hypotenze Nával horka	Zrudnutí
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Epistaxe Rinorea Nosní obtíže/nepříjemné pocity v nose	Obstrukce horních cest dýchacích Faryngolaryngeální bolest Bolest nosu Poruchy nosní sliznice Kašel Dyspnoe Kýchání Kongesce horních dýchacích cest Nosní kongesce Intranazální hypestézie Podráždění hrdla Zadní rýma Suchost sliznice nosu	Respirační deprese

	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Není známo</b>
Gastrointestinální poruchy	Zvracení Nauzea Zácpa	Perforace střev Peritonitida Hypestézie úst Parestézie úst Průjem Dávení Bolesti břicha Poruchy jazyka Vředy v ústní dutině Dyspepsie Sucho v ústech	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Pruritus	Hyperhydróza Kopřivka	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň		Artralgie Záškluby ve svalech	
Poruchy ledvin a močových cest		Anurie Dysurie Proteinurie Močení s opožděným začátkem	
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Vaginální krvácení	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Bolest na hrudi nesrdečního původu Astenie Pocity chladu Otok tváře Periferní edém Poruchy chůze Pyrexie Únava Malátnost Pocit žízně	Abstinenční syndrom*
Vyšetření		Snížený počet krevních destiček Zvýšení tělesné hmotnosti	
Poranění, otravy a procedurální komplikace		Pád Úmyslné zneužití léku Chybná medikace	

\*Viz následující, níže uvedený bod.

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

U transukosálního fentanylu byly pozorovány opioidní abstinenční symptomy, jako je nauzea, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

Předpokládá se, že příznaky předávkování fentanylem budou podobného charakteru jako příznaky u intravenózně podávaného fentanylu a jiných opioidů a jsou rozšířením jeho farmakologických účinků, přičemž nejzávažnějším účinkem je respirační deprese.

Bezprostřední léčba předávkování opioidy zahrnuje zajištění průchodnosti dýchacích cest pacienta, fyzickou a verbální stimulaci pacienta, zhodnocení úrovně vědomí, stavu ventilace a oběhu a v případě nutnosti i asistovanou ventilaci (podporu dýchání).

Pro léčbu předávkování (náhodného požití) u osoby, které nebyly dříve opioidy podávány, je nutné zajistit intravenózní přístup a podle klinického stavu pacienta aplikovat naloxon nebo jiné antagonisty opioidů. Doba trvání respirační deprese po předávkování může být delší než účinky působení antagonisty opioidů (např. poločas naloxonu je v rozmezí od 30 do 81 minut) a může být nutné opakované podání. Podrobné informace o takovém použití jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku příslušného antagonisty opioidů.

Pro léčbu předávkování u pacientů udržovaných na opioidech je nutné zajistit intravenózní přístup. V některých případech může být správným způsobem léčby uvážlivé použití naloxonu nebo jiného antagonisty opioidů, ale toto použití je spojeno s rizikem vyvolání akutního abstinčního syndromu.

Je nutné poznamenat, že přestože byly po druhé dávce přípravku PecFent podané buď jednu, nebo dvě hodiny po úvodní dávce zaznamenány statisticky významné nárůsty hladin  $C_{max}$ , tento nárůst není považován za dostatečně velký na to, aby mohl naznačovat možný výskyt klinicky znepokojující akumulace nebo nadměrné expozice. U doporučeného čtyřhodinového intervalu dávkování tedy má široký rozsah bezpečnosti.

Přestože nebyla po použití přípravku PecFent zaznamenána svalová ztuhlost ovlivňující dýchání, může k ní u fentanylu a jiných opioidů dojít. Pokud k ní dojde, je nutné ji léčit použitím asistované ventilace, podáním antagonisty opioidů a, jako poslední možnost, podáním látky blokuje neuromuskulární převod.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika; opioidní analgetika; fenylnpiperidinové deriváty;  
ATC kód: N02AB03.

#### Mechanismus účinku

Fentanyl je opioidní analgetikum, interaguje především s opioidním  $\mu$ -receptorem. Jeho primárními terapeutickými účinky jsou analgezie a sedace. Sekundárními farmakologickými účinky jsou respirační deprese, bradykardie, hypotermie, zácpa, mióza, fyzická závislost a euforie.

#### Farmakodynamické účinky

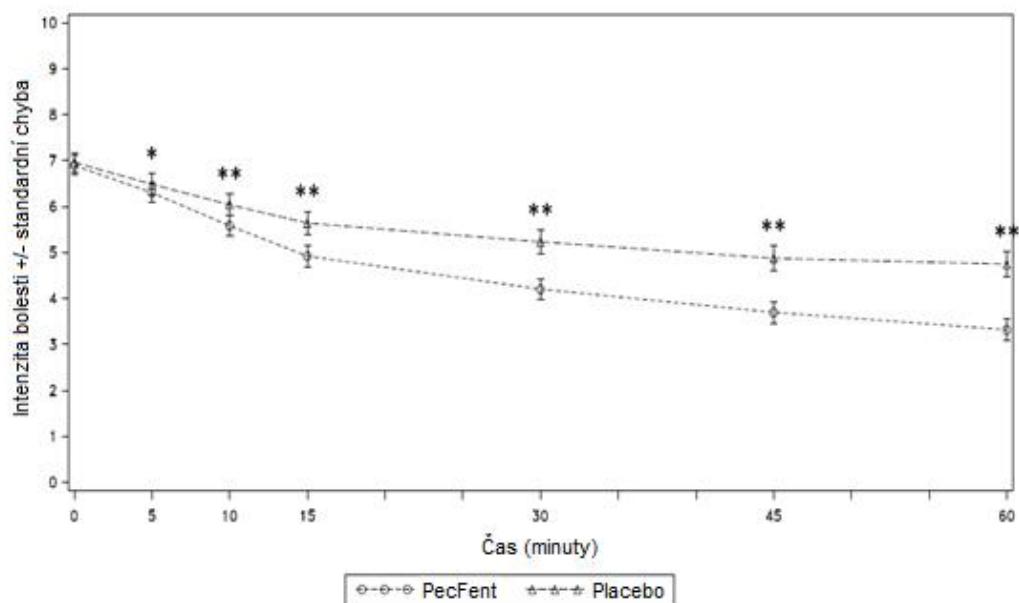
Byla provedena dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie se zkříženým uspořádáním, v níž 114 pacientů, kteří zaznamenali v průměru 1 až 4 epizody průlomové bolesti denně, přičemž podstupovali udržovací léčbu opioidy, vstoupili do úvodní otevřené titrační fáze za účelem určení účinné dávky přípravku PecFent (Studie CP043). U pacientů vstupujících do dvojitě zaslepené fáze bylo léčeno 10 epizod průlomové bolesti buď přípravkem PecFent (7 epizod) nebo placebem (3 epizody) v náhodném pořadí.

Z pacientů, kteří vstoupili do titrační fáze, pouze 7 (6,1 %) nemohlo být natitrováno na účinnou dávku v důsledku nedostatku účinnosti a 6 (5,3 %) odstoupilo v důsledku nežádoucích příhod.

Primárním cílovým parametrem bylo srovnání mezi sumou rozdílů v intenzitě bolesti 30 minut po podání dávky (SPID<sub>30</sub>), což činilo 6,57 u epizod léčených přípravkem PecFent ve srovnání s hodnotou 4,45 u placeba ( $p < 0,0001$ ). Hodnota SPID u epizod léčených přípravkem PecFent se významně lišila od placeba také 10, 15, 45 a 60 minut po podání.

Střední hodnoty skóre intenzity bolesti (73 pacientů) u všech epizod léčených přípravkem PecFent (459 epizod) ve srovnání s epizodami léčenými placebem (200 epizod) byly výrazně nižší 5, 10, 15, 30, 45 a 60 minut po podání (viz Obrázek 1).

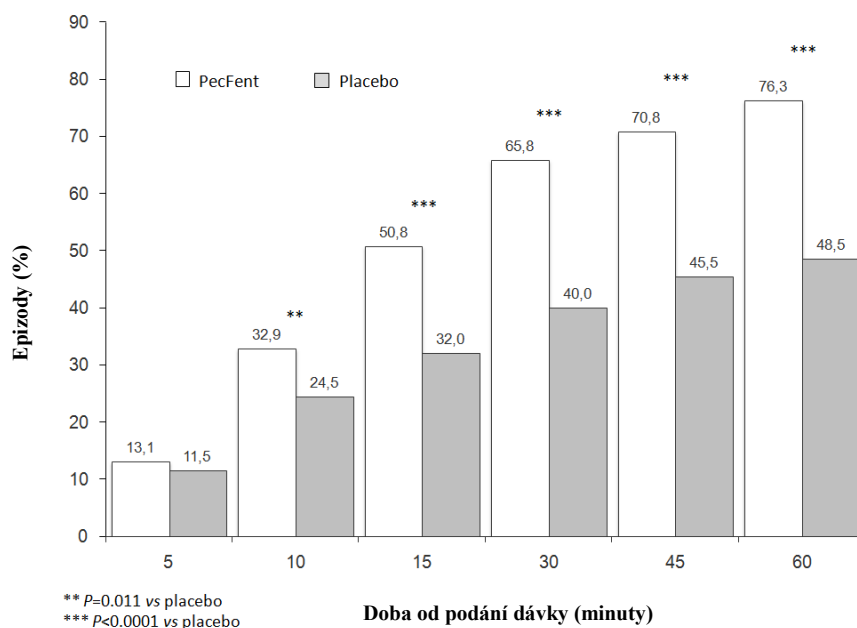
Obrázek 1: Střední ( $\pm$  standardní odchylka) hodnoty skóre intenzity bolesti v každém časovém bodě (mITT populace – upravená populace se záměrem léčby)



Poznámka: Hodnoty intenzity bolesti (průměr z průměrných hodnot u pacientů) po podání přípravku PecFent a placeba.  
 \* Významný rozdíl zaznamenaný u hladiny alfa $\leq$ 0,05 mezi přípravkem PecFent a placebem v daném časovém bodě.  
 \*\* Významný rozdíl zaznamenaný u hladiny alfa $\leq$ 0,01 mezi přípravkem PecFent a placebem v daném časovém bodě.

Lepší účinnost přípravku PecFent oproti placebu byla podpořena údaji ze sekundárních cílových parametrů včetně počtu epizod průlomové bolesti s klinicky významnou úlevou od bolesti, definovanou jako snížení skóre intenzity bolesti alespoň o 2 (Obrázek 2).

Obrázek 2: Klinicky významná úleva od bolesti – PecFent vs. placebo: % epizod se snížením intenzity bolesti u pacienta o  $\geq 2$  body



Ve dvojitě zaslepené, randomizované studii kontrolované komparátorem (Studie 044), s podobným designem jako u Studie 043, provedené u pacientů s tolerancí k opioidům s průlomovou nádorovou bolestí, kteří užívají pravidelné stabilní dávky opioidů, vykázal přípravek PecFent lepší vlastnosti než morfin-sulfát s okamžitým uvolňováním (IRMS). Lepší vlastnosti demonstroval primární cílový ukazatel, rozdíl intenzity bolesti do 15 minut po podání, který činil 3,02 u pacientů léčených přípravkem PecFent ve srovnání s 2,69 u pacientů léčených IRMS ( $p = 0,0396$ ).

V dlouhodobé otevřené studii bezpečnosti (Studie 045), vstoupilo 355 pacientů do 16týdenní léčebné fáze, během níž bylo přípravkem PecFent léčeno 42 227 epizod průlomové nádorové bolesti. Jedno sto těchto pacientů pokračovalo v léčbě po dobu až 26 měsíců v prodloužené fázi. 90% z 355 pacientů léčených v otevřené léčebné fázi nevyžadovalo žádné zvýšení dávky.

V randomizované placebem kontrolované studii (CP043) vyžadovalo 9,4 % z 459 epizod průlomové bolesti u 73 pacientů léčených přípravkem PecFent podání dalšího (záchranného) léčivého přípravku během 60 minut od podání dávky přípravku PecFent. V průběhu dlouhodobé otevřené studie (CP045) tato situace nastala v 6,0 % ze 42 227 epizod u 355 pacientů léčených přípravkem PecFent v průběhu až 159 dnů léčby.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Obecný úvod

Fentanyl je vysoce lipofilní a může se velmi rychle absorbovat nosní sliznicí a pomaleji gastrointestinální cestou. Podléhá metabolismu prvního průchodu v játrech a ve střevěch a metabolity nepřispívají k léčebným účinkům fentanylu.

Přípravek PecFent využívá systém nosní aplikace PecSys k modulaci aplikace a absorpce fentanylu. Systém PecSys umožňuje vstříknutí přípravku do přední části nosní dutiny ve formě jemné mlhy z drobných kapiček, které se při kontaktu s ionty vápníku přítomnými v nosní sliznici mění v gel. Fentanyl z gelu difunduje a je absorbován nosní sliznicí. Tato gelem modulovaná absorpce fentanylu snižuje jeho vrcholovou plazmatickou koncentraci ( $C_{max}$ ), přičemž umožňuje dosažení tohoto vrcholu v krátkém čase ( $T_{max}$ ).

## Absorpce

Ve farmakokinetické studii srovnávající přípravek PecFent (100, 200, 400 a 800 mikrogramů) s perorálním transmukosálním fentanyl citrátem (OTFC, 200 mikrogramů) byla prokázána rychlá absorpce fentanylu po podání jedné intranazální dávky přípravku PecFent s mediánem  $T_{max}$  pohybujícím se v rozmezí od 15 do 21 minut ( $T_{max}$  u OTFC byl přibližně 90 minut). Variabilita farmakokinetiky fentanylu byla výrazná po léčbě přípravkem PecFent i OTFC. Relativní biologická dostupnost fentanylu při léčbě přípravkem PecFent ve srovnání s léčbou 200 mikrogramy OTFC činila přibližně 120 %.

Hlavní farmakokinetické parametry jsou uvedeny v následující tabulce.

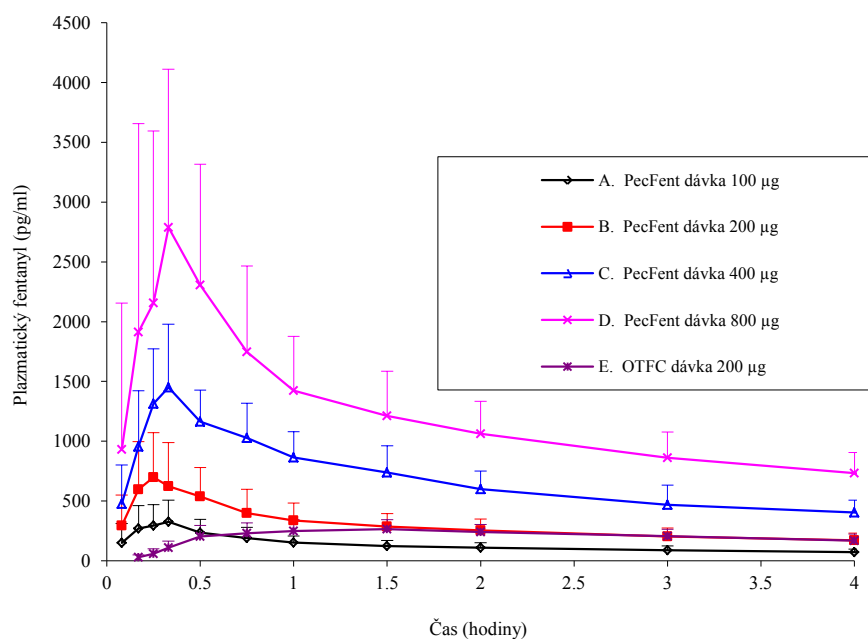
Farmakokinetické parametry u dospělých pacientů, kterým byl podáván přípravek PecFent a OTFC

Farmakokinetické parametry (střední hodnota (% koeficientu variability))	PecFent				OTFC
	100 mikrogramů	200 mikrogramů	400 mikrogramů	800 mikrogramů	200 mikrogramů
$T_{max}$ (hodiny)*	0,33 (0,08-1,50)	0,25 (0,17-1,60)	0,35 (0,25-0,75)	0,34 (0,17-3,00)	1,50 (0,50-8,00)
$C_{max}$ (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1552,1 (26,2)	2844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg.hod/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (hod)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

\*Údaje pro  $T_{max}$  jsou uvedeny jako medián (rozmezí).

Křivky pro jednotlivé hladiny dávek mají podobný tvar, přičemž platí, že zvyšující se hladiny dávek mají za následek zvyšující se plazmatické hladiny fentanylu. Hodnoty  $C_{max}$  a plocha pod křivkou (AUC) byly přímo úměrné dávce v rozmezí dávek od 100 mikrogramů do 800 mikrogramů (viz Obrázek 3). Pokud pacient přechází na přípravek PecFent z jiného přípravku pro léčbu průlomové bolesti obsahujícího fentanyl, je nutná nezávislá titrace dávky přípravku PecFent, jelikož biologická dostupnost se mezi jednotlivými přípravky významně liší.

Obrázek 3: Střední plazmatické koncentrace fentanylu po podání jednotlivých dávek přípravku PecFent a OTFC u zdravých dobrovolníků



Byla provedena farmakokinetická studie za účelem vyhodnocení absorpce a snášenlivosti jednotlivé dávky přípravku PecFent u pacientů s pylovou sezónní alergickou rýmou, přičemž se srovnávaly stavy bez vystavení alergenu, s akutním vystavením alergenu (s rýmou) a s akutním vystavením a následnou léčbou oxymetazolinem.

Akutní rýma neměla žádný klinicky významný účinek na  $C_{max}$ ,  $T_{max}$  nebo celkovou expozici fentanylu, při srovnání stavů bez vystavení se stavy s akutním vystavením alergenu. Po léčbě akutní rýmy oxymetazolinem došlo k poklesům  $C_{max}$  a expozice, a ke zvýšení  $T_{max}$ , které byly statisticky, a možná i klinicky, významné.

#### Distribuce

Fentanyl je vysoce lipofilní a dobře se distribuuje extravazálně s velkým zdánlivým distribučním objemem. Údaje získané ze studií na zvířatech ukázaly, že po absorpci dochází k rychlé distribuci fentanylu do mozku, srdce, plic, ledvin a sleziny a následně dochází k pomalejší redistribuci do svalů a tuku.

Vazba fentanylu na plazmatické proteiny je 80 – 85 %. Hlavním vazebním proteinem je alfa-1-kyselý glykoprotein, ale do jisté míry přispívá i albumin a lipoproteiny. S acidózou se zvyšuje volná frakce fentanylu.

#### Biotransformace

Metabolické cesty po nazálním podání přípravku PecFent nebyly v klinických studiích charakterizovány. Fentanyl se metabolizuje v játrech na norfentanyl prostřednictvím izofomy cytochromu CYP3A4. Ve studiích na zvířatech nebyl norfentanyl farmakologicky aktivní. Fentanyl se z více než 90 % eliminuje biotransformací na N-dealkylované a hydroxylované neaktivní metabolity.

#### Eliminace

Dispozice fentanylu po intranazálním podání přípravku PecFent nebyla ve studii látkové bilance charakterizována. Méně než 7 % podané dávky fentanylu se vylučuje v nezměněné formě v moči a pouze přibližně 1 % se vylučuje v nezměněné formě ve stolici. Metabolity se vylučují především v moči, zatímco vylučování stolici je méně významné.

Celková plazmatická clearance fentanylu po intravenózním podání činí přibližně 42 l/h.

#### Linearita/nelinearita

Hodnoty  $C_{max}$  a AUC jsou v rozmezí dávek od 100 mikrogramů do 800 mikrogramů přímo úměrné podané dávce.

Účinek poruchy ledvin nebo jater na farmakokinetiku přípravku PecFent nebyl studován.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie embryofetální vývojové toxicity provedené na potkanech a králících neodhalily žádné látkou způsobené malformace nebo vývojové odchylky při jejím podávání v období organogeneze.

Ve studii fertility a časného embryonálního vývoje u potkanů byl při vysokých dávkách (300  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{den}$ , subkutánně) zaznamenán samcem zprostředkovaný účinek a tento je konzistentní se sedativními účinky fentanylu ve studiích na zvířatech.

Ve studiích prenatálního a postnatálního vývoje u potkanů byla míra přežití u potomků výrazně nižší u dávek způsobujících závažnou mateřskou toxicitu. Další nálezy u dávek způsobujících mateřskou toxicitu u mláďat generace F1 zahrnovaly opožděný fyzický vývoj a opožděný vývoj smyslových funkcí, reflexů a chování. Tyto účinky by mohly představovat buď nepřímé účinky v důsledku změn v mateřské péči, a/nebo snížené míry kojení, nebo přímý účinek fentanylu na mláďata.

Studie kancerogenity s fentanylem (26týdenní dermální alternativní biologické zkoušky na Tg.AC transgenních myších; dvouletá subkutánní studie kancerogenity u potkanů) nevedly k žádným zjištěním svědčícím o onkogenním potenciálu. Hodnocení vzorků mozku ze studie kancerogenity u potkanů odhalilo mozkové léze u zvířat, kterým byly podávány vysoké dávky fentanyl citrátu. Význam těchto nálezů pro člověka není známý.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Pektin (E440)

Mannitol (E421)

Fenethylalkohol

Propylparaben (E216)

Sacharosa

Kyselina chlorovodíková (0,36%) nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Lahvička se 2 vstříky: 18 měsíců

Po napumpování použijte do 5 dnů.

Lahvička s 8 vstříky: 3 roky

Po prvním použití: 60 dnů

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou za všech okolností, i po vyčerpání obsahu.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička (čiré sklo typu I) s připojenou měřicí pumpičkou s akustickým počítadlem dávek a ochranným víčkem (neprůhledné bílé víčko pro lahvičku se 2 vstříky a průhledné víčko pro lahvičku s 8 vstříky). Přípravek je vždy zabalen v pouzdrovém obalu s dětskou pojistkou.

Lahvička obsahuje:

0,95 ml, což zajistí dodání 2 celých vstříků.

nebo

1,55 ml, což zajistí dodání 8 celých vstříků.

Lahvičky v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících:

Lahvička se 2 vstříky: 1 lahvička

Lahvička s 8 vstříky: 1, 4 nebo 12 lahviček.

Na trhu nemusí být všechna provedení nebo velikosti balení.



## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Částečně použité lahvičky přípravku PecFent mohou obsahovat dost léku na to, aby mohly být škodlivé pro dítě nebo ohrozit jeho život. I když zůstane v lahvičce málo léku nebo žádný lék, musí se přípravek PecFent likvidovat řádně, podle následujících kroků:

- Pacienti a ošetřovatelé musí být poučeni, aby řádně likvidovali veškeré nepoužité, částečně využitě a využitě lahvičky přípravku PecFent. Pacienta je nutné poučit, jak lahvičky správně likvidovat.
- Pokud v lahvičce zůstanou vstříky, které již nejsou potřebné pro terapii, je nutné pacienta poučit, aby je odstranil následujícím způsobem:

### Lahvička se 2 vstříky:

- Pacient má zbývající dávky vystříkat směrem od sebe (a od jiných lidí), až se v okénku počítadla objeví červené číslo „2“ a v lahvičce nezbydou žádné další celé terapeutické vstříky.
- Poté, co se na počítadle objeví „2“, měl by pacient prsty ještě celkem čtyřikrát stlačit dávkovač (ucítí zvýšený odpor), aby z lahvičky odstranil všechny zbylý lék.
- Poté, co byly vystříknuty 2 terapeutické vstříky, již pacient neuslyší cvaknutí a počítadlo se neposune za „2“, další vystříknuté vstříky nebudou celé vstříky a **nesmí** se použít k léčbě.

### Lahvička s 8 vstříky:

- Pacient má zbývající dávky vystříkat směrem od sebe (a od jiných lidí), až se v okénku počítadla objeví červené číslo „8“ a v lahvičce nezbydou žádné další celé terapeutické vstříky.
- tak, že je vystříká směrem od sebe (a od jiných lidí), až se v okénku počítadla objeví červené číslo „8“ a v lahvičce nezbydou žádné další celé terapeutické vstříky.
- Poté, co se na počítadle objeví „8“, měl by pacient prsty ještě celkem čtyřikrát stlačit dávkovač (ucítí zvýšený odpor), aby z lahvičky odstranil všechny zbylý lék.
- Poté, co bylo vystříknuto 8 terapeutických vstříků, již pacient neuslyší cvaknutí a počítadlo se neposune za „8“, další vystříknuté vstříky nebudou celé vstříky a **nesmí** se použít k léčbě.

Jakmile již pacient nebude přípravek PecFent potřebovat, je nutné pacienty a členy jejich domácnosti poučit, aby co nejdříve systematicky zlikvidovali jakékoliv lahvičky zbylé z předepsaného množství, a to jejich vrácením do obalu s dětskou pojistkou a likvidací v souladu s místními požadavky nebo jejich vrácením do lékárny.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kyowa Kirin Services Ltd  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH  
Velká Británie

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/10/644/007

EU/1/10/644/001

EU/1/10/644/002

EU/1/10/644/005

EU/1/10/644/003

EU/1/10/644/004

EU/1/10/644/006

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31. srpna 2010

Datum posledního prodloužení registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

L. Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A  
Strada Statale 67  
Tosco Romagnola  
Fraz. Granatieri  
IT-50018 Scandicci (FI)  
Itálie

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na zvláštní lékařský předpis a lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

### **• Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením na trh v každém členském státu se držitel rozhodnutí o registraci domluví s příslušným národním orgánem na konečné podobě vzdělávacího materiálu.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby při uvedení přípravku na trh měli všichni lékaři, lékárníci a pacienti, u nichž se předpokládá, že budou předepisovat/používat přípravek PecFent, vzdělávací materiál informující o správném a bezpečném používání přípravku.

Vzdělávací materiál pro pacienty musí zdůrazňovat následující:

- Pokyny pro použití nosního rozprašovače
- Pokyny pro otevírání a uzavírání krabičky s dětskou pojistkou

- Informaci o správné indikaci
- Přípravek PecFent nosní sprej používejte pouze v případě, že jsou Vám denně podávány opioidy k léčbě bolesti.
- Přípravek PecFent nosní sprej používejte pouze v případech, že trpíte epizodami průlomové nádorové bolesti.
- Přípravek PecFent nosní sprej nepoužívejte k léčbě jakékoliv jiné krátkodobé bolesti nebo bolestivého stavu.
- Přípravek PecFent nosní sprej nepoužívejte k léčbě více než čtyř epizod průlomové nádorové bolesti za den.
- Používejte přípravek PecFent nosní sprej, pouze pokud jste obdržel(a) patřičné informace týkající se použití rozprašovače a bezpečnostních opatření od lékaře, který lék předepsal, a/nebo od lékárníka.
- Veškeré nepoužité rozprašovače a prázdné obaly je třeba soustavně vracet podle místních předpisů.

Vzdělávací materiál pro lékaře musí zdůrazňovat následující:

- Přípravek PecFent nosní sprej mohou předepisovat pouze lékaři se zkušenostmi s podáváním opioidů u pacientů se zhoubným nádorovým onemocněním.
- Lékaři, kteří předepisují přípravek PecFent nosní sprej, musí kriticky vybírat pacienty a pozorně se držet
  - pokynů pro použití nosního rozprašovače,
  - pokynů pro otevírání a uzavírání krabičky s dětskou pojistkou,
  - informace o správné indikaci.
- Přípravek PecFent nosní sprej se nesmí používat k léčbě jakékoliv jiné krátkodobé bolesti nebo bolestivého stavu.
- Veškeré nepoužité rozprašovače a prázdné obaly je třeba soustavně vracet podle místních předpisů.
- Lékař, který chce lék předepsat, musí použít seznam pro předepisující lékaře.

Vzdělávací materiál pro lékárníky musí zdůrazňovat následující:

- Přípravek PecFent nosní sprej je indikován pouze k léčbě průlomové bolesti u dospělých, kterým jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické nádorové bolesti.
- Přípravek PecFent nosní sprej se nesmí používat k léčbě jakékoliv jiné krátkodobé bolesti nebo bolestivého stavu.
- Lékárník musí být seznámen se vzdělávacím materiálem k přípravku PecFent nosní sprej před tím, než ho začne používat ve svém zařízení.
- Síly přípravku PecFent nosní sprej nelze srovnávat s jinými přípravky PecFent.
- Pokyny pro používání nosního rozprašovače
- Pokyny pro otevírání a uzavírání krabičky s dětskou pojistkou
- Lékárník musí informovat pacienty, že proto, aby zabránili odcizení a zneužití přípravku PecFent nosní sprej, musí tento přípravek uchovávat na bezpečném místě, aby se vyhnuli špatnému užití nebo zneužití.
- Veškeré nepoužité rozprašovače a prázdné obaly je třeba soustavně vracet podle místních předpisů.
- Lékárník musí použít seznam pro lékárníky.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok  
fentanylum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vstřík obsahuje fentanylum 100 mikrogramů (jako fentanyli citras).  
Jeden ml roztoku obsahuje fentanylum 1000 mikrogramů (jako fentanyli citras).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: pektin (E440), mannitol (E421), fenethylalkohol, propylparaben (E216), sacharosu, čišťenou vodu a kyselinu chlorovodíkovou (0,36%) nebo hydroxid sodný pro úpravu pH. Více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok

[Lahvička se 2 vstříky:]

1 lahvička – 0,95 ml (2 vstříky) v lahvičce

[Lahvička s 8 vstříky:]

1 lahvička – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

4 lahvičky – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

12 lahviček – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nosní podání

[Lahvička se 2 vstříky:]

Pokud sprej nebyl použit do 5 dnů po napumpování, je nutné ho zlikvidovat.

[Lahvička s 8 vstříky:]

Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.



## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Tento přípravek mohou používat pouze pacienti, kterým jsou podávány jiné opioidy.

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

[Lahvička se 2 vstříky:]

Po napumpování spotřebujte obsah do 5 dnů.

[Lahvička s 8 vstříky:]

Po prvním použití spotřebujte obsah do 60 dnů.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH  
Velká Británie

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/10/644/007 100 mikrogramů, 2 vstříky, 1 lahvička

EU/1/10/644/001 100 mikrogramů, 8 vstříků, 1 lahvička

EU/1/10/644/002 100 mikrogramů, 8 vstříků, 4 lahvičky

EU/1/10/644/005 100 mikrogramů, 8 vstříků, 12 lahviček

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

PecFent 100

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU S DĚTSKOU POJISTKOU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej  
fentanylum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vstřík obsahuje fentanylum 100 mikrogramů (jako fentanyli citras).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: pektin (E440), mannitol (E421), fenethylalkohol, propylparaben (E216), sacharosu, čištěnou vodu a kyselinu chlorovodíkovou (0,36%) nebo hydroxid sodný pro úpravu pH. Více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

[Lahvička se 2 vstříky:]

Pokud sprej nebyl použit do 5 dnů po napumpování, je nutné ho zlikvidovat.

[Lahvička s 8 vstříky:]

Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tento přípravek mohou používat pouze pacienti, kterým jsou podávány jiné opioidy.

### 8. POUŽITELNOST

Lahvička se 2 vstříky:

Po napumpování spotřebujte obsah do 5 dnů.

Datum napumpování:.....

Lahvička s 8 vstříky:

Po prvním použití spotřebujte obsah do 60 dnů.

Datum prvního použití: .....

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH  
Velká Británie

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej  
fentanylum  
Nosní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,95 ml – 2 vstříky  
1,55 ml – 8 vstříků

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok  
fentanylum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vstřík obsahuje fentanylum 400 mikrogramů (jako fentanyli citras).  
Jeden vstřík obsahuje fentanylum 4000 mikrogramů (jako fentanyli citras).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: pektin (E440), mannitol (E421), fenethylalkohol, propylparaben (E216), sacharosu, čišťenou vodu a kyselinu chlorovodíkovou (0,36%) nebo hydroxid sodný pro úpravu pH. Více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok

1 lahvička – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

4 lahvičky – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

12 lahviček – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nosní podání

Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tento přípravek mohou používat pouze pacienti, kterým jsou podávány jiné opioidy.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním použití spotřebujte obsah do 60 dnů.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH  
Velká Británie

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/10/644/003 400 mikrogramů, 8 vstříků, 1 lahvička

EU/1/10/644/004 400 mikrogramů, 8 vstříků, 4 lahvičky

EU/1/10/644/006 400 mikrogramů, 8 vstříků, 12 lahviček

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

PecFent 400

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU S DĚTSKOU POJISTKOU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej  
fentanylum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vstřík obsahuje fentanylum 400 mikrogramů (jako fentanyli citras).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: pektin (E440), mannitol (E421), fenethylalkohol, propylparaben (E216), sacharosu, čistou vodu a kyselinu chlorovodíkovou (0,36%) nebo hydroxid sodný pro úpravu pH. Více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tento přípravek mohou používat pouze pacienti, kterým jsou podávány jiné opioidy.

### 8. POUŽITELNOST

Po prvním použití spotřebujte obsah do 60 dnů.  
Datum prvního použití: .....



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Kyowa Kirin Services Ltd

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****13. ČÍSLO ŠARŽE****14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej  
fentanylum  
Nosní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1,55 ml – 8 vstříků

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### **PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok** **PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok** Fentanylum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek PecFent a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PecFent používat
3. Jak se přípravek PecFent používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PecFent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PecFent a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek PecFent**

PecFent obsahuje fentanyl, což je silný lék k úlevě od bolesti známý jako opioidní lék proti bolesti.

##### **K čemu se přípravek PecFent používá**

Přípravek PecFent se používá u dospělých osob se zhoubným nádorovým onemocněním k úlevě od bolesti, která se nazývá „průlomová“ bolest.

- Průlomová bolest se dostavuje náhle.
- Dostavuje se i přesto, že jste k úlevě od trvalé bolesti užili svůj obvyklý opioidní lék proti bolesti (například morfin, fentanyl, oxycodon nebo hydromorfon).

Přípravek PecFent smí používat pouze dospělí pacienti, kteří již denně užívají jiné opioidní léky k léčbě trvalé nádorové bolesti.

##### **Jak přípravek PecFent funguje**

Přípravek PecFent je nosní sprej, roztok.

- Po vstříknutí přípravku PecFent do nosu vytvoří malé kapičky spreje řídký gel.
- Fentanyl se rychle vstřebává sliznicí nosu a do krevního oběhu.
- To znamená, že se tento lék rychle dostává do Vašeho systému, aby Vám ulevil od průlomové bolesti.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PecFent používat**

##### **Nepoužívejte přípravek PecFent:**

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže pravidelně neužíváte předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxycodon, pethidin) určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti, a to každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne.

Jestliže tato léčiva neužíváte, **nesmíte** přípravek PecFent užívat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či dokonce přestanete dýchat.

- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou.
- jestliže máte závažné dýchací nebo plicní obtíže.

Nepoužívejte přípravek PecFent, pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

#### **Ochrana přípravku PecFent před dětmi**

- Přípravek PecFent musíte uchovávat v obalu s dětskou pojistkou, pokud jej právě nepoužíváte, a to i po využití všech 8 vstříků. Přípravek PecFent může být při náhodném použití dítětem životu nebezpečný.

Před použitím přípravku PecFent se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste k úlevě od trvalé bolesti nějakou dobu neužívali stejnou denní dávku opioidního léku.
- jestliže máte dýchací obtíže, například astma, sípání nebo dušnost.
- jestliže jste utrpěl(a) silný náraz do hlavy.
- jestliže máte problémy se srdcem, zvláště s pomalou srdeční frekvencí.
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo malý objem tekutiny v oběhu.
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami. Tyto potíže mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá tento léčivý přípravek.
- jestliže užíváte antidepresiva nebo antipsychotika, přečtěte si prosím bod „**Další léčivé přípravky a přípravek PecFent**“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud jste sportovec, používání přípravku PecFent může mít za následek pozitivní výsledek antidopingových testů.

Prosím, také informujte svého lékaře, pokud po použití přípravku PecFent:

- opakovaně trpíte krvácením z nosu – může Vám doporučit alternativní léčbu.
- cítíte, že přípravek PecFent ztrácí svůj účinek v léčbě Vašich epizod průlomové bolesti.
- máte pocit, že získáváte závislost na přípravku PecFent.

### **Děti a dospívající**

Přípravek PecFent není schválen pro podávání dětem mladším 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PecFent**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka před použitím přípravku PecFent, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době některý z následujících léků:

- léky, díky nimž se můžete cítit ospalý(á), například léky na spaní, trankvilizéry, svalová relaxancia, léky na léčbu úzkosti nebo k léčbě alergií (antihistaminika)
- léky na léčbu deprese zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže jste užil(a) přípravek IMAO v posledních 2 týdnech před použitím přípravku PecFent.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Přípravek PecFent může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. neklid, halucinace, koma) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky v trávicím traktu (např. nevolnost, zvracení, průjem). Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek PecFent vhodný.

- nosní kapky k léčbě ucpaného nosu (obsahující dekonescenční látku, například oxymetazolin)
- léky, které mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek PecFent. Mezi ně patří:
  - léky na léčbu infekce HIV (například ritonavir, nelfinavir, amprenavir nebo fosamprenavir)
  - léky na léčbu plísňových infekcí (například ketokonazol, itrakonazol nebo flukonazol)
  - léky na léčbu bakteriálních infekcí (například troleandomycin, klarithromycin nebo erythromycin)
  - „aprepitant“ – používaný k potlačení pocitu nevolnosti
  - „diltiazem“ a „verapamil“ – používané k úpravě vysokého krevního tlaku a při srdečních obtížích
  - jiné léky proti bolesti zvané parciální agonisté/antagonisté, jako například buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Při užívání těchto přípravků můžete mít příznaky abstinenčního syndromu (nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte žádný jiný nosní sprej po dobu nejméně 15 minut po použití přípravku PecFent.

### **Přípravek PecFent s jídlem, pitím a alkoholem**

- V průběhu používání přípravku PecFent nepijte alkohol. Může zvýšit riziko výskytu závažných nežádoucích účinků.
- Při používání přípravku PecFent nepijte grapefruitový džus. Mohl by ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek PecFent.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Přípravek PecFent nepoužívejte, jestliže jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět, s výjimkou případů, kdy Vám to doporučil lékař.
- Přípravek PecFent nepoužívejte v průběhu porodu. Použití přípravku by mohlo Vašemu dítěti způsobit dýchací potíže.
- Přípravek PecFent nepoužívejte, jestliže kojíte. Lék se totiž může dostat do Vašeho mateřského mléka a může vyvolat nežádoucí účinky u kojeného dítěte.
- Kojení byste neměla začít po dobu 5 dní po poslední dávce přípravku PecFent.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Poradte se se svým lékařem, zda bude řízení dopravních prostředků nebo obsluha přístrojů nebo strojů po použití přípravku PecFent bezpečná.
- Po použití přípravku PecFent můžete cítit ospalost, závratě nebo mít problémy se zrakem. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.
- Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud nevíte, jak se budete po použití tohoto léku cítit.

### **Přípravek PecFent obsahuje propylparaben (E216).**

Ten může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a ve výjimečných případech bronchospasmus-křeč svalstva průdušek (v případě nesprávného použití nosního spreje).

## **3. Jak se přípravek PecFent používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Přípravek PecFent je k dispozici ve dvou různých silách:** lahvička se 100 mikrogramy v jednom vstříku a lahvička se 400 mikrogramy v jednom vstříku. Ujistěte se, že používáte sílu, kterou Vám lékař předepsal.

### Jaké množství léku použít

- Dávka k léčbě epizody průlomové bolesti může být buď 1, nebo 2 vstříky (jeden do každé nosní dírky). Lékař Vám sdělí, kolik vstříků (1 nebo 2) byste měli používat k léčbě svých epizod průlomové bolesti.
- **Nepoužívejte více přípravku, než je dávka, kterou Vám lékař předepsal pro jakoukoliv jednotlivou epizodu průlomové bolesti.**
- Nepoužívejte přípravek PecFent více než čtyřikrát denně.
- Před další dávkou přípravku PecFent počkejte nejméně 4 hodiny.

### Počáteční dávka

- Počáteční dávka je 100 mikrogramů.
- To je jeden vstřík do jedné nosní dírky z lahvičky se 100 mikrogramy v jednom vstříku.
- Pokyny k podání dávky naleznete v části „Používání lahvičky přípravku PecFent“.

### Zjištění správné dávky

- Lékař Vám pomůže najít správnou dávku k úlevě od průlomové bolesti. Je velmi důležité, abyste postupovali dle pokynů svého lékaře.
- Informujte lékaře o své bolesti a o účincích přípravku PecFent. Váš lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky přípravku PecFent.
- Neupravujte dávku sami.

### Po zjištění správné dávky

- Informujte svého lékaře, pokud Vaše dávka přípravku PecFent nepřináší úlevu od průlomové bolesti. Váš lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky. **Neupravujte dávku přípravku PecFent nebo jiných svých léků proti bolesti sami.**
- Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte více než 4 epizody průlomové bolesti za den. Váš lékař může změnit lék k úlevě od trvalé bolesti. Jakmile je Vaše trvalá bolest pod kontrolou, lékař může upravit dávku přípravku PecFent.

Pokud si nejste jistý(á) správnou dávkou přípravku PecFent nebo kolik přípravku máte použít, poraďte se se svým lékařem.

### Používání lahvičky přípravku PecFent



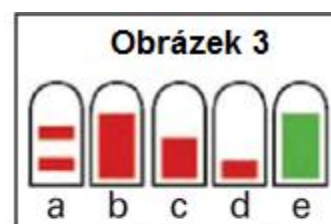
### Příprava lahvičky přípravku PecFent k použití

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

Pro napumpování lahvičky postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. Nová lahvička přípravku PecFent v okénku počítadla v bílém plastovém vršku lahvičky ukazuje dvě červené linky (Obrázek 1 a Obrázek 3a).
2. Sejměte průhledné plastové ochranné víčko z trysky (Obrázek 1).

- Nasměrujte nosní sprej směrem od sebe (a od jakýchkoliv jiných osob).
- Držte nosní sprej PecFent ve svislé poloze, přičemž palcem jej držte zesponu a ukazovákem a prostředníkem na dávkovači na obou stranách trysky (Obrázek 2).
- Pevně zatlačte dávkovač směrem dolů, než uslyšíte cvaknutí a poté dávkovač uvolněte (Obrázek 2). Uslyšíte druhé cvaknutí a v okénku počítadla by se měl objevit jeden silný červený pruh (Obrázek 3b).
- Zopakujte krok 5 třikrát. Jak budete krok 5 opakovat, červený pruh se bude zmenšovat a zmenšovat, až se v okénku počítadla objeví zelený proužek (Obrázek 3b-e). Zelený proužek znamená, že je nosní sprej PecFent připraven k použití.
- Otřete trysku papírovým kapesníkem a spláchněte jej do toalety.
- Pokud se nechystáte ihned lék použít, nasad'te zpět ochranné víčko. Poté lahvičku přípravku PecFent uložte do obalu s dětskou pojistkou. Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.



### Používání přípravku PecFent

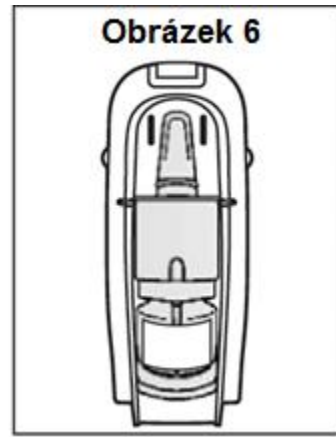
#### Přípravek PecFent se smí používat pouze vstříknutím do nosní dírky.

- Ujistěte se, že je v okénku počítadla zelený proužek nebo číslo (Obrázek 4): to potvrzuje, že byla lahvička přípravku PecFent napumpována (viz „Příprava lahvičky přípravku PecFent k použití“ výše).
- Pokud potřebujete, vysmrkejte se.
- Posad'te se a držte hlavu zpřímá.
- Sejměte ochranné víčko z trysky.
- Držte lahvičku přípravku PecFent palcem zesponu lahvičky a ukazovákem a prostředníkem na dávkovači (Obrázek 4).
- Zasuňte trysku kousek (přibližně 1 cm) do nosní dírky. Namiřte ji dovnitř směrem ke stěně nosu. Tím dojde k mírnému naklonění lahvičky (Obrázek 5).
- Prstem druhé ruky si uzavřete druhou nosní díрку (Obrázek 5).
- Pevně zatlačte dávkovač směrem dolů, aby došlo ke vstříku přípravku PecFent do nosní dírky. Jakmile uslyšíte cvaknutí, uvolněte dávkovač. Poznámka: Je možné, že vstřík v nose vůbec neucítíte – nespolehejte na tento pocit, že nedošlo ke vstříknutí – spolehejte se na cvaknutí a na číslo na počítadle.
- Lehce se nosem nadechněte a ústy vydechněte.
- Číslo na počítadle se po každém použití o jedno zvýší a bude ukazovat, kolik vstříků jste již učinili.
- Pokud Vám Váš lékař předepsal dva vstříky, zopakujte kroky 5 až 9 u druhé nosní dírky.

#### Nepoužívejte více přípravku, než je dávka, kterou Vám lékař předepsal pro léčbu jakékoliv jednotlivé epizody bolesti.

- Lahvičku po každém použití vra'te zpět do obalu s dětskou pojistkou. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí (Obrázek 6).
- Po použití nosního spreje zůstaňte sedět alespoň 1 minutu.





#### Počet vstříků v lahvičce přípravku PecFent

V každé lahvičce přípravku PecFent je 8 celých vstříků.

- Po prvním vstříku se v okénku počítadla objeví číslo 1. Po každém použití spreje se číslo o jedno zvýší.
- Jakmile v okénku počítadla uvidíte červené číslo 8, je lahvička prázdná a již z ní nebudete moci vystříknout celý vstřík.

#### Likvidace nepoužitého přípravku PecFent

- Jestliže v okénku počítadla vidíte jiné číslo než 8, **NEPOUŽIL(A)** jste všech 8 vstříků v lahvičce. V lahvičce ještě zbyly dávky přípravku PecFent.
- **Musíte odstranit zbývající dávky přípravku PecFent z lahvičky** tak, že namíříte nosní sprej směrem od sebe (a jiných lidí) a budete stiskávat a uvolňovat dávkovač, dokud se v okénku počítadla neobjeví červené číslo „8“.

#### Když vidíte v okénku počítadla číslo „8“, je v lahvičce stále lék, který musíte odstranit.

- Musíte ještě 4krát stisknout prsty dávkovač, přičemž namíříte nosní sprej směrem od sebe (a jiných lidí).
- Při stiskávání ucítíte zvýšený odpor a dávkovač se pohne jen o malý kousek.
- Při stiskávání **NEUSLYŠÍTE** cvaknutí.
- Na počítadle zůstane číslo „8“.
- Nasadte ochranné víčko zpátky na lahvičku.
- Vraťte lahvičku do obalu s dětskou pojistkou.
- Informujte se v místní lékárně, jak likvidovat prázdné lahvičky (viz „**Jak přípravek PecFent uchovávat**“).

#### Jestliže je nosní sprej PecFent zablokovaný nebo nefunguje správně

- Jestliže je sprej ucpan, namířte jej směrem od sebe (a od jakýchkoliv jiných osob) a pevně stiskněte pumpičku směrem dolů. Tím by se mělo vyčistit jakékoliv ucpaní.
- Pokud Váš nosní sprej stále nefunguje správně, vadnou lahvičku zlikvidujte a začněte používat novou. Informujte o tom svého lékaře. **Nikdy se nesnažte nosní sprej sami opravit nebo rozebrat.** Mohl by Vám pak vstříknout nesprávnou dávku.

#### Lahvičku přípravku PecFent zlikvidujte a začněte používat novou, jestliže:

- uplynulo 60 nebo více dnů od prvního napumpování nebo použití lahvičky.

#### Jestliže jste použil(a) více přípravku PecFent, než jste měl(a)

- Jestliže jste použil(a) více přípravku PecFent, než jste měl(a), můžete pocítit ospalost, nevolnost, závrať nebo zaznamenat zpomalené či povrchní dýchání. Jestliže cítíte silné závrať, výraznou ospalost nebo máte zpomalené nebo povrchní dýchání, ihned zavolejte záchrannou službu nebo někoho požádejte, aby ji zavolal.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek PecFent**

Jestliže již nemíváte průlomovou bolest, sdělte to svému lékaři dříve, než přestanete přípravek PecFent používat, a postupujte podle jeho pokynů. Měl(a) byste však pokračovat v užívání svého dalšího opioidního léku k úlevě od trvalé bolesti. Je možné, že Váš lékař bude muset zkontrolovat Vaši dávku.

Při vysazení přípravku PecFent můžete mít abstinenční příznaky podobné nežádoucím účinkům přípravku PecFent. Pokud máte abstinenční příznaky, měli byste kontaktovat svého lékaře. Váš lékař posoudí, zda potřebujete lék ke snížení nebo odstranění abstinenčních příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Ihned zavolejte záchrannou službu nebo někoho požádejte, aby ji zavolal, jestliže:**

- budete cítit silné závratě nebo mdloby
- budete cítit výraznou ospalost
- zaznamenáte pomalé nebo povrchní dýchání
- zaznamenáte chladnou vlhkou pokožku, bledost ve tváři, slabý tep nebo jiné známky šoku.

Jestliže Vy nebo Váš pečovatel zaznamenáte některé z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned zavolejte záchrannou službu.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):**

- ztráta ponětí o tom, kde jste (dezorientace)
- změna chuti
- pocit závratí
- nevolnost nebo zvracení
- pocit ospalosti, bolest hlavy
- krvácení z nosu, nepříjemné pocity v nose, rýma
- zácpa
- svědění pokožky

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)::**

- hrudní infekce
- bolestivý, podrážděný nebo zanícený krk (hrdlo) nebo nos
- kašel, kýchání, katar nebo nachlazení, změny v nosním sekretu (tekutině tvořené v nosu)
- alergická reakce, vyrážka
- ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- dehydratace, pocit žízně
- zneužití nebo nesprávné použití léku
- vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace/delirium), pocit zmatenosti
- pocit deprese, strachu, zpomalení nebo nervozity
- nedostatečná koncentrace nebo zvýšená aktivita
- ztráta paměti
- povznesená nálada
- snížené uvědomování nebo vnímavost, ztráta vědomí
- křeče (záchvaty)
- svalové křeče nebo třes
- ztráta chuti, ztráta nebo změna čichu
- potíže s řečí

- modráni pokožky
- závratě, pády, malátnost
- nesprávně fungující tělesná teplota a oběh, nával horka nebo horečka, zimnice, nadměrné pocení
- otoky měkké tkáně
- nízký krevní tlak
- zablokování průdušnice
- dušnost
- vaginální (poševní) krvácení
- natržení střeva nebo zánět stěny žaludku
- znečitlivění nebo brnění v ústech, na jazyku nebo v nose nebo jiné potíže s jazykem, vředy v ústech (afty), sucho v ústech
- průjem
- říhání, bolesti břicha, trávicí obtíže
- bolesti kloubů
- potíže s močením nebo neschopnost močit
- bolest na hrudi
- pocit únavy nebo slabosti, potíže s pohybem
- změny v počtu krvinek (odhalené laboratorními testy)
- zvýšená hladina cukru v krvi
- bílkovina v moči

**Jiné nežádoucí účinky (frekvence není známá (frekvenci z dostupných údajů nelze určit))**

- závažné dýchací potíže
- zrudnutí
- nespavost
- abstinenci syndrom (může se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek PecFent uchovávat**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Přípravek PecFent může být při náhodném použití dítětem životu nebezpečný.**

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek PecFent neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.
- Nepoužívejte déle než 60 dnů po prvním použití (po napumpování nebo po podání k léčbě epizody průlomové bolesti).

- Přípravek PecFent, u kterého již uplynula doba použitelnosti, nebo který již nepotřebujete, stále může obsahovat dostatečné množství léku, které by mohlo ublížit jiným lidem, především dětem. Přípravek PecFent se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechn nepotřebný přípravek PecFent je nutné zlikvidovat co nejdříve podle pokynů uvedených v podkapitole **Likvidace nepoužitého přípravku PecFent**. Všechny prázdné lahvičky je nutné vrátit do obalu s dětskou pojistkou a odnést zpět do lékárny nebo zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek PecFent obsahuje

Léčivou látkou je fentanyl.

- *PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok*  
Jeden ml roztoku obsahuje 1000 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).  
1 vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje 100 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).
- *PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok*  
Jeden ml roztoku obsahuje 4000 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).  
1 vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje 400 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou pektin (E440), mannitol (E421), fenethylalkohol, propylparaben (E216), sacharosa, čištěná voda a kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný pro úpravu pH.

### Jak přípravek PecFent vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je čirý nebo téměř širý bezbarvý nosní sprej, roztok. Dodává se v čiré skleněné lahvičce s měřicí pumpičkou. Pumpička je vybavena cvakajícím počítadlem vstříků, takže je možné slyšet i vidět, že ke vstříku došlo, a ochranným víčkem. Po přípravě k použití (napumpování) dodá lahvička přípravku PecFent 8 celých vstříků. Lahvičky přípravku PecFent se dodávají v obalu s dětskou pojistkou.

Lahvičky přípravku PecFent v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících 1, 4 nebo 12 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Kyowa Kirin Services Ltd  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH  
Velká Británie

### Výrobce

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A  
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,  
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)  
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Verenigd Koninkrijk/Royaume-Uni  
/Vereinigtes Königreich  
Tel/Tél: + 44 (0)1896 664000

**България**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Великобритания (Обединеното кралство)  
Тел.: + 44 (0)1896 664000

**Česká republika**

Novatin s.r.o.  
Tel: + 420257 217 762

**Danmark**

Kyowa Kirin filial af Kyowa Kirin AB  
Sverige  
Tlf: +46 8 50 90 74 10

**Deutschland**

Kyowa Kirin GmbH  
Tel: +49 (0) 211/416 119-0

**Eesti**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Ühendkuningriik  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Ελλάδα**

ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ  
Τηλ: + 30 2102711020

**España**

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U  
Tel: + 34 91 5343710

**France**

Kyowa Kirin Pharma SAS  
Tél : +33(0)1 55 39 14 30

**Hrvatska**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Ujedinjeno Kraljevstvo (*Velika Britanija*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Ireland**

Kyowa Kirin Services Ltd  
United Kingdom  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Lietuva**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Didžioji Britanija (*Jungtinė Karalystė*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Luxembourg/Luxemburg**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Royaume-Uni/Vereinigtes Königreich  
Tel/Tél: + 44 (0)1896 664000

**Magyarország**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Egyesült Királyság (*Nagy-Britannia*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Malta**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Ir-Renju Unit  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Nederland**

Kyowa Kirin Pharma BV  
Tel: +31 (0)900 1231236

**Norge**

Kyowa Kirin filial av Kyowa Kirin AB  
Sverige  
Tlf: +46 8 50 90 74 10

**Österreich**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Vereinigtes Königreich  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Polska**

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 (012) 653 15 71

**Portugal**

Kyowa Kirin Farmacêutica, Unip. Lda.  
Tel: +351 218 700 002

**România**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Marea Britanie  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Slovenija**

Novatin s.r.o.  
Češka  
Tel: + 420 257 217 762

**Ísland**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Sameinaða konungsdæmið (*Bretland*)  
Sími: + 44 (0)1896 664000

**Italia**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti  
Società di Esercizio S.p.A.  
Tel: + 39.055.73611

**Κύπρος**

CENTROM PHARMA LIMITED  
Τηλ: + 357 22 283565

**Latvija**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Lielbritānija  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Slovenská republika**

Novatin s.r.o.  
Česká republika  
Tel: + 420 257 217 762

**Suomi/Finland**

Kyowa Kirin Ab filial i Finland  
Puh/Tel: +358 10 23 55 560

**Sverige**

Kyowa Kirin AB  
Tel: +46 8 50 90 74 10

**United Kingdom**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována mm/rrrr.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok, lahvička se dvěma vstříky Fentanylum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek PecFent a k čemu se používá
3. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PecFent používat
3. Jak se přípravek PecFent používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PecFent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PecFent a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek PecFent**

PecFent obsahuje fentanyl, což je silný lék k úlevě od bolesti známý jako opioidní lék proti bolesti.

##### **K čemu se přípravek PecFent používá**

Přípravek PecFent se používá u dospělých osob se zhoubným nádorovým onemocněním k úlevě od bolesti, která se nazývá „průlomová“ bolest.

- Průlomová bolest se dostavuje náhle.
- Dostavuje se i přesto, že jste k úlevě od trvalé bolesti užili svůj obvyklý opioidní lék proti bolesti (například morfin, fentanyl, oxycodon nebo hydromorfon).

Přípravek PecFent smí používat pouze dospělí pacienti, kteří již denně užívají jiné opioidní léky k léčbě trvalé nádorové bolesti.

##### **Jak přípravek PecFent funguje**

Přípravek PecFent je nosní sprej, roztok.

- Po vstříknutí přípravku PecFent do nosu vytvoří malé kapičky spreje řídký gel.
- Fentanyl se rychle vstřebává sliznicí nosu a do krevního oběhu.
- To znamená, že se tento lék rychle dostává do Vašeho systému, aby Vám ulevil od průlomové bolesti.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PecFent používat**

##### **Nepoužívejte přípravek PecFent:**

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže pravidelně neužíváte předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxycodon, pethidin) určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti, a to každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne. Jestliže tato léčiva neužíváte, **nesmíte** přípravek PecFent užívat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či dokonce přestanete dýchat.



- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou.
- jestliže máte závažné dýchací nebo plicní obtíže.

Nepoužívejte přípravek PecFent, pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

#### **Ochrana přípravku PecFent před dětmi**

- Přípravek PecFent musíte uchovávat v obalu s dětskou pojistkou, pokud jej právě nepoužíváte, a to i po využití všech 2 vstříků. Přípravek PecFent může být při náhodném použití dítětem životu nebezpečný.

Před použitím přípravku PecFent se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste k úlevě od trvalé bolesti nějakou dobu neužívali stejnou denní dávku opioidního léku.
- jestliže máte dýchací obtíže, například astma, sípání nebo dušnost.
- jestliže jste utrpěl(a) silný náraz do hlavy.
- jestliže máte problémy se srdcem, zvláště s pomalou srdeční frekvencí.
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo malý objem tekutiny v oběhu.
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami. Tyto potíže mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá tento léčivý přípravek.
- jestliže užíváte antidepresiva nebo antipsychotika, přečtěte si prosím bod „**Další léčivé přípravky a přípravek PecFent**“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud jste sportovec, používání přípravku PecFent může mít za následek pozitivní výsledek antidopingových testů.

Prosím, také informujte svého lékaře, pokud po použití přípravku PecFent:

- opakovaně trpíte krvácením z nosu – může Vám doporučit alternativní léčbu.
- cítíte, že přípravek PecFent ztrácí svůj účinek v léčbě Vašich epizod průlomové bolesti.
- máte pocit, že získáváte závislost na přípravku PecFent.

### **Děti a dospívající**

Přípravek PecFent není schválen pro podávání dětem mladším 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PecFent**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka před použitím přípravku PecFent, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době některý z následujících léků:

- léky, díky nimž se můžete cítit ospalý(á), například léky na spaní, trankvilizéry, svalová relaxancia, léky na léčbu úzkosti nebo k léčbě alergií (antihistaminika)
- léky na léčbu deprese zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže jste užil(a) přípravek IMAO v posledních 2 týdnech před použitím přípravku PecFent.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Přípravek PecFent může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. neklid, halucinace, koma) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky v trávicím traktu (např. nevolnost, zvracení, průjem). Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek PecFent vhodný.

- nosní kapky k léčbě ucpaného nosu (obsahující dekongescenční látku, například oxymetazolin)

- léky, které mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek PecFent. Mezi ně patří:
  - léky na léčbu infekce HIV (například ritonavir, nelfinavir, amprenavir nebo fosamprenavir)
  - léky na léčbu plísňových infekcí (například ketokonazol, itraconazol nebo flukonazol)
  - léky na léčbu bakteriálních infekcí (například troleandomycin, klarithromycin nebo erythromycin)
  - „aprepitant“ – používaný k potlačení pocitu nevolnosti
  - „diltiazem“ a „verapamil“ – používané k úpravě vysokého krevního tlaku a při srdečních obtížích
  - jiné léky proti bolesti zvané parciální agonisté/antagonisté, jako například buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Při užívání těchto přípravků můžete mít příznaky abstinenčního syndromu (nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte žádný jiný nosní sprej po dobu nejméně 15 minut po použití přípravku PecFent.

### **Přípravek PecFent s jídlem, pitím a alkoholem**

- V průběhu používání přípravku PecFent nepijte alkohol. Může zvýšit riziko výskytu závažných nežádoucích účinků.
- Při používání přípravku PecFent nepijte grapefruitový džus. Mohl by ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek PecFent.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Přípravek PecFent nepoužívejte, jestliže jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět, s výjimkou případů, kdy Vám to doporučil lékař.
- Přípravek PecFent nepoužívejte v průběhu porodu. Použití přípravku by mohlo Vašemu dítěti způsobit dýchací potíže.
- Přípravek PecFent nepoužívejte, jestliže kojíte. Lék se totiž může dostat do Vašeho mateřského mléka a může vyvolat nežádoucí účinky u kojeného dítěte.
- Kojení byste neměla začít po dobu 5 dní po poslední dávce přípravku PecFent.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Poraďte se se svým lékařem, zda bude řízení dopravních prostředků nebo obsluha přístrojů nebo strojů po použití přípravku PecFent bezpečná.
- Po použití přípravku PecFent můžete cítit ospalost, závratě nebo mít problémy se zrakem. Pokud k tomu dojde, neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.
- Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud nevíte, jak se budete po použití tohoto léku cítit.

### **Přípravek PecFent obsahuje propylparaben (E216).**

Ten může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a ve výjimečných případech bronchospasmus-křeč svalstva průdušek (v případě nesprávného použití nosního spreje).

## **3. Jak se přípravek PecFent používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Přípravek PecFent je k dispozici ve dvou různých silách:** lahvička se 100 mikrogramy v jednom vstřiku a lahvička se 400 mikrogramy v jednom vstřiku. Ujistěte se, že používáte sílu, kterou Vám lékař předepsal.

### Jaké množství léku použít

- Dávka k léčbě epizody průlomové bolesti může být buď 1, nebo 2 vstříky (jeden do každé nosní dírky). Lékař Vám sdělí, kolik vstříků (1 nebo 2) byste měli používat k léčbě svých epizod průlomové bolesti.
- **Nepoužívejte více přípravku, než je dávka, kterou Vám lékař předepsal pro jakoukoliv jednotlivou epizodu průlomové bolesti.**
- Nepoužívejte přípravek PecFent více než čtyřikrát denně.
- Před další dávkou přípravku PecFent počkejte nejméně 4 hodiny.

### Počáteční dávka

- Počáteční dávka je 100 mikrogramů.
- To je jeden vstřík do jedné nosní dírky z lahvičky se 100 mikrogramy v jednom vstříku.
- Pokyny k podání dávky naleznete v části „Používání lahvičky přípravku PecFent“.

### Zjištění správné dávky

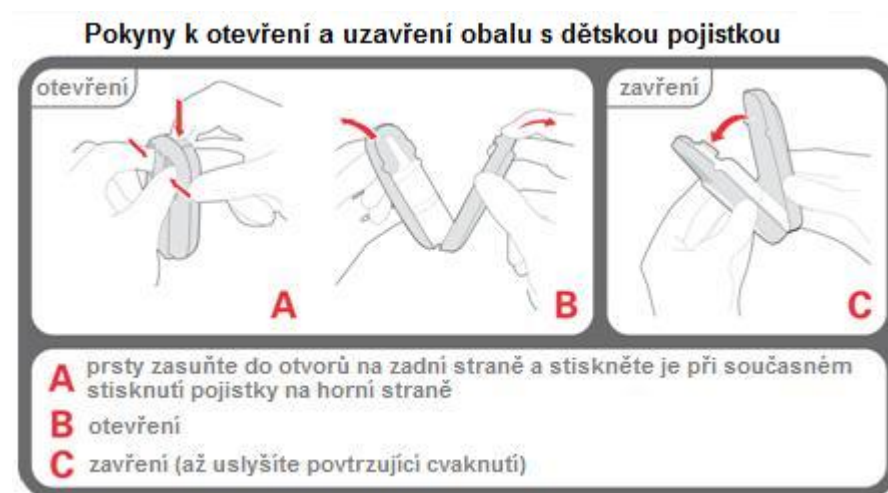
- Lékař Vám pomůže najít správnou dávku k úlevě od průlomové bolesti. Je velmi důležité, abyste postupovali dle pokynů svého lékaře.
- Informujte lékaře o své bolesti a o účincích přípravku PecFent. Váš lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky přípravku PecFent.
- Neupravujte dávku sami.

### Po zjištění správné dávky

- Informujte svého lékaře, pokud Vaše dávka přípravku PecFent nepřináší úlevu od průlomové bolesti. Váš lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky. **Neupravujte dávku přípravku PecFent nebo jiných svých léků proti bolesti sami.**
- Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte více než 4 epizody průlomové bolesti za den. Váš lékař může změnit lék k úlevě od trvalé bolesti. Jakmile je Vaše trvalá bolest pod kontrolou, lékař může upravit dávku přípravku PecFent.

Pokud si nejste jistý(á) správnou dávkou přípravku PecFent nebo kolik přípravku máte použít, poraďte se se svým lékařem.

### Používání lahvičky přípravku PecFent



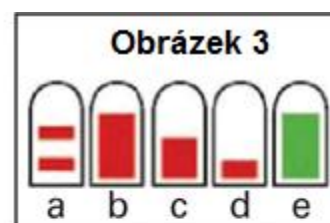
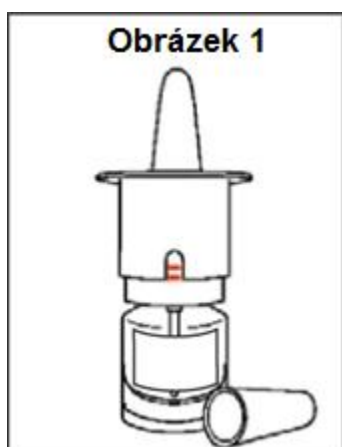
### Příprava lahvičky přípravku PecFent k použití

Před použitím nové lahvičky přípravku PecFent je nutné ji připravit k použití. Jde o takzvané „napumpování“. Doporučuje se napumpovat lahvičku těsně před použitím a nikoli předem.

(Poznámka: Tato lahvička se 2 vstříky nemůže být znovu napumpována. Pokud nebyl sprej použit do 5 dnů po napumpování, je nutné lahvičku zlikvidovat.)

Pro napumpování lahvičky postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. Nová lahvička přípravku PecFent v okénku počítadla v bílém plastovém vršku lahvičky ukazuje dvě červené linky (Obrázek 1 a Obrázek 3a).
2. Sejměte bílé plastové ochranné víčko z trysky (Obrázek 1).
3. Nasměrujte nosní sprej směrem od sebe (a od jakýchkoliv jiných osob).
4. Držte nosní sprej PecFent ve svislé poloze, přičemž palcem jej držte zespondu a ukazovákem a prostředníkem na dávkovači na obou stranách trysky (Obrázek 2).
5. Pevně zatlačte dávkovač směrem dolů, než uslyšíte cvaknutí a poté dávkovač uvolněte (Obrázek 2). Uslyšíte druhé cvaknutí a v okénku počítadla by se měl objevit jeden silný červený pruh (Obrázek 3b).
6. Zopakujte krok 5 třikrát. Jak budete krok 5 opakovat, červený pruh se bude zmenšovat a zmenšovat, až se v okénku počítadla objeví zelený proužek (Obrázek 3b-e). Zelený proužek znamená, že je nosní sprej PecFent připraven k použití.
7. Otřete trysku papírovým kapesníkem a spláchněte jej do toalety.



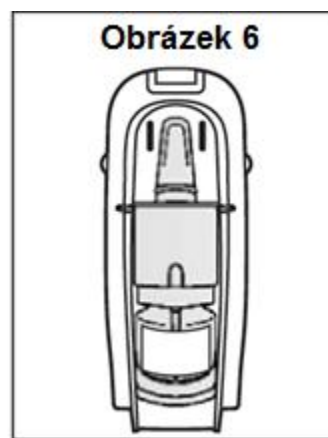
### Používání přípravku PecFent

**Přípravek PecFent se smí používat pouze vstříknutím do nosní dírky.**

1. Ujistěte se, že je v okénku počítadla zelený proužek nebo číslo (Obrázek 4): to potvrzuje, že byla lahvička přípravku PecFent napumpována (viz „Příprava lahvičky přípravku PecFent k použití“ výše).
2. Pokud potřebujete, vysmrkejte se.
3. Posad'te se a držte hlavu zpřima.
4. Sejměte ochranné víčko z trysky.
5. Držte lahvičku přípravku PecFent palcem zespondu lahvičky a ukazovákem a prostředníkem na dávkovači (Obrázek 4).
6. Zasuňte trysku kousek (přibližně 1 cm) do nosní dírky. Namiřte ji dovnitř směrem ke stěně nosu. Tím dojde k mírnému naklonění lahvičky (Obrázek 5).
7. Prstem druhé ruky si uzavřete druhou nosní dírku (Obrázek 5).
8. Pevně zatlačte dávkovač směrem dolů, aby došlo ke vstříku přípravku PecFent do nosní dírky. Jakmile uslyšíte cvaknutí, uvolněte dávkovač. Poznámka: Je možné, že vstřík v nose vůbec neucítíte – nespolehejte na tento pocit, že nedošlo ke vstříknutí – spolehejte se na cvaknutí a na číslo na počítadle.
9. Lehce se nosem nadechněte a ústy vydechněte.
10. Číslo na počítadle se po každém použití o jedno zvýší a bude ukazovat, kolik vstříků jste již učinili.
11. Pokud Vám Váš lékař předepsal dva vstříky, zopakujte kroky 5 až 9 u druhé nosní dírky.

**Nepoužívejte více přípravku, než je dávka, kterou Vám lékař předepsal pro léčbu jakékoliv jednotlivé epizody bolesti.**

12. Lahvičku po každém použití vraťte zpět do obalu s dětskou pojistkou. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí (Obrázek 6).
13. Po použití nosního spreje zůstaňte sedět alespoň 1 minutu.



#### **Počet vstříků v- této lahvičce přípravku PecFent**

V každé lahvičce přípravku PecFent je 2 celých vstříků.

- Po prvním vstříku se v okénku počítadla objeví číslo 1. Při dalším použití spreje se toto číslo zvýší na 2.
- Jakmile v okénku počítadla uvidíte červené číslo 2, je lahvička prázdná a již z ní nebudete moci vystříknout celý vstřík.

#### **Likvidace nepoužitého přípravku PecFent**

- Jestliže v okénku počítadla vidíte jiné číslo než 2, **NEPOUŽIL(A)** jste všech 2 vstříků v lahvičce. V lahvičce ještě zbyly dávky přípravku PecFent.
- **Musíte odstranit zbývající dávky přípravku PecFent z lahvičky** tak, že namíříte nosní sprej směrem od sebe (a jiných lidí) a budete stiskávat a uvolňovat dávkovač, dokud se v okénku počítadla neobjeví červené číslo „2“.

#### **Když vidíte v okénku počítadla číslo „2“, je v lahvičce stále lék, který musíte odstranit.**

- Musíte ještě 4krát stisknout prsty dávkovač, přičemž namíříte nosní sprej směrem od sebe (a jiných lidí).
- Při stiskávání ucítíte zvýšený odpor a dávkovač se pohne jen o malý kousek.
- Při stiskávání **NEUSLYŠÍTE** cvaknutí.
- Na počítadle zůstane číslo „2“.
- Nasadte ochranné víčko zpátky na lahvičku.
- Vraťte lahvičku do obalu s dětskou pojistkou.
- Informujte se v místní lékárně, jak likvidovat prázdné lahvičky (viz „**Jak přípravek PecFent uchovávat**“).

#### **Jestliže je nosní sprej PecFent zablokován nebo nefunguje správně**

- Jestliže je sprej ucpán, namíříte jej směrem od sebe (a od jakýchkoliv jiných osob) a pevně stisknete pumpičku směrem dolů. Tím by se mělo vyčistit jakékoliv ucpání.
- Pokud Váš nosní sprej stále nefunguje správně, vadnou lahvičku zlikvidujte a začněte používat novou. Informujte o tom svého lékaře. **Nikdy se nesnažte nosní sprej sami opravit nebo rozebrat.** Mohl by Vám pak vstříknout nesprávnou dávku.

#### **Lahvičku přípravku PecFent zlikvidujte a začněte používat novou, jestliže:**

- uplynulo více než 5 dnů od prvního napumpování lahvičky.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku PecFent, než jste měl(a)**

- Jestliže jste použil(a) více přípravku PecFent, než jste měl(a), můžete pocítit ospalost, nevolnost, závratě nebo zaznamenat zpomalené či povrchní dýchání. Jestliže cítíte silné závratě, výraznou ospalost nebo máte zpomalené nebo povrchní dýchání, ihned zavolejte záchrannou službu nebo někoho požádejte, aby ji zavolal.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek PecFent**

Jestliže již nemíváte průlomovou bolest, sdělte to svému lékaři dříve, než přestanete přípravek PecFent používat, a postupujte podle jeho pokynů. Měl(a) byste však pokračovat v užívání svého dalšího opioidního léku k úlevě od trvalé bolesti. Je možné, že Váš lékař bude muset zkontrolovat Vaši dávku.

Při vysazení přípravku PecFent můžete mít abstinenční příznaky podobné nežádoucím účinkům přípravku PecFent. Pokud máte abstinenční příznaky, měli byste kontaktovat svého lékaře. Váš lékař posoudí, zda potřebujete lék ke snížení nebo odstranění abstinenčních příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Ihned zavolejte záchrannou službu nebo někoho požádejte, aby ji zavolal, jestliže:**

- budete cítit silné závratě nebo mdloby
- budete cítit výraznou ospalost
- zaznamenáte pomalé nebo povrchní dýchání
- zaznamenáte chladnou vlhkou pokožku, bledost ve tváři, slabý tep nebo jiné známky šoku.

Jestliže Vy nebo Váš pečovatel zaznamenáte některé z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned zavolejte záchrannou službu.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):**

- ztráta ponětí o tom, kde jste (dezorientace)
- změna chuti
- pocit závratí
- nevolnost nebo zvracení
- pocit ospalosti, bolest hlavy
- krvácení z nosu, nepříjemné pocity v nose, rýma
- zácpa
- svědění pokožky

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)::**

- hrudní infekce
- bolestivý, podrážděný nebo zanícený krk (hrdlo) nebo nos
- kašel, kýchání, katar nebo nachlazení, změny v nosním sekretu (tekutině tvořené v nosu)
- alergická reakce, vyrážka
- ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- dehydratace, pocit žízně
- zneužití nebo nesprávné použití léku
- vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace/delirium), pocit zmatenosti
- pocit deprese, strachu, zpomalení nebo nervozity
- nedostatečná koncentrace nebo zvýšená aktivita
- ztráta paměti
- povznesená nálada

- snížené uvědomování nebo vnímavost, ztráta vědomí
- křeče (záchvaty)
- svalové křeče nebo třes
- ztráta chuti, ztráta nebo změna čichu
- potíže s řečí
- modráni pokožky
- závratě, pády, malátnost
- nesprávně fungující tělesná teplota a oběh, nával horka nebo horečka, zimnice, nadměrné pocení
- otoky měkké tkáně
- nízký krevní tlak
- zablokování průdušnice
- dušnost
- vaginální (poševní) krvácení
- natržení střeva nebo zánět stěny žaludku
- znečitlivění nebo brnění v ústech, na jazyku nebo v nose nebo jiné potíže s jazykem, vředy v ústech (afty), sucho v ústech
- průjem
- říhání, bolesti břicha, trávicí obtíže
- bolesti kloubů
- potíže s močením nebo neschopnost močit
- bolest na hrudi
- pocit únavy nebo slabosti, potíže s pohybem
- změny v počtu krvinek (odhalené laboratorními testy)
- zvýšená hladina cukru v krvi
- bílkovina v moči

**Jiné nežádoucí účinky (frekvence není známá (frekvenci z dostupných údajů nelze určit))**

- závažné dýchací potíže
- zrudnutí
- nespavost
- abstinenční syndrom (může se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek PecFent uchovávat**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Přípravek PecFent může být při náhodném použití dítětem životu nebezpečný.**

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek PecFent neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.
- Nepoužívejte déle než 5 dnů po prvním použití (po napumpování nebo po podání k léčbě epizody průlomové bolesti).

- Přípravek PecFent, u kterého již uplynula doba použitelnosti, nebo který již nepotřebujete, stále může obsahovat dostatečné množství léku, které by mohlo ublížit jiným lidem, především dětem. Přípravek PecFent se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechny nepotřebné přípravky PecFent je nutné zlikvidovat co nejdříve podle pokynů uvedených v podkapitole **Likvidace nepoužitého přípravku PecFent**. Všechny prázdné lahvičky je nutné vrátit do obalu s dětskou pojistkou a odnést zpět do lékárny nebo zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek PecFent obsahuje

Léčivou látkou je fentanyl.

- *PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok*  
Jeden ml roztoku obsahuje 1000 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).  
1 vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje 100 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou pektin (E440), mannitol (E421), fenethylalkohol, propylparaben (E216), sacharosa, čištěná voda a kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný pro úpravu pH.

### Jak přípravek PecFent vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je čirý nebo téměř širý bezbarvý nosní sprej, roztok. Dodává se v čiré skleněné lahvičce s měřicí pumpičkou. Pumpička je vybavena cvakajícím počítadlem vstříků, takže je možné slyšet i vidět, že ke vstříku došlo, a ochranným víčkem. Po přípravě k použití (napumpování) dodá lahvička přípravku PecFent 2 celých vstříků. Lahvičky přípravku PecFent se dodávají v obalu s dětskou pojistkou.

Lahvičky přípravku PecFent se 2 vstříknutími v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících 1 lahvičku.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Kyowa Kirin Services Ltd  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH  
Velká Británie

### Výrobce

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A  
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,  
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)  
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgien

Kyowa Kirin Services Ltd  
Verenigd Koninkrijk/Royaume-Uni  
/Vereinigtes Königreich  
Tel/Tél: + 44 (0)1896 664000

#### Lietuva

Kyowa Kirin Services Ltd  
Didžioji Britanija (*Jungtinė Karalystė*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

#### България

Kyowa Kirin Services Ltd  
Великобритания (Обединеното кралство)  
Тел.: + 44 (0)1896 664000

#### Luxembourg/Luxemburg

Kyowa Kirin Services Ltd  
Royaume-Uni/Vereinigtes Königreich  
Tel/Tél: + 44 (0)1896 664000



**Česká republika**

Novatin s.r.o.  
Tel: + 420257 217 762

**Danmark**

Kyowa Kirin filial af Kyowa Kirin AB  
Sverige  
Tlf: +46 8 50 90 74 10

**Deutschland**

Kyowa Kirin GmbH  
Tel: +49 (0) 211/416 119-0

**Eesti**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Ühendkuningriik  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Ελλάδα**

ANABIΩΣΙΣ IKE  
Τηλ: + 30 2102711020

**España**

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U  
Tel: + 34 91 5343710

**France**

Kyowa Kirin Pharma SAS  
Tél : +33(0)1 55 39 14 30

**Hrvatska**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Ujedinjeno Kraljevstvo (*Velika Britanija*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Ireland**

Kyowa Kirin Services Ltd  
United Kingdom  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Ísland**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Sameinaða konungsdæmið (*Bretland*)  
Sími: + 44 (0)1896 664000

**Italia**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti  
Società di Esercizio S.p.A.  
Tel: + 39.055.73611

**Κύπρος**

CENTROM PHARMA LIMITED  
Τηλ: + 357 22 283565

**Magyarország**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Egyesült Királyság (*Nagy-Britannia*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Malta**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Ir-Renju Unit  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Nederland**

Kyowa Kirin Pharma BV  
Tel: +31 (0)900 1231236

**Norge**

Kyowa Kirin filial av Kyowa Kirin AB  
Sverige  
Tlf: +46 8 50 90 74 10

**Österreich**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Vereinigtes Königreich  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Polska**

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 (012) 653 15 71

**Portugal**

Kyowa Kirin Farmacêutica, Unip. Lda.  
Tel: +351 218 700 002

**România**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Marea Britanie  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Slovenija**

Novatin s.r.o.  
Česka  
Tel: + 420 257 217 762

**Slovenská republika**

Novatin s.r.o.  
Česká republika  
Tel: + 420 257 217 762

**Suomi/Finland**

Kyowa Kirin Ab filial i Finland  
Puh/Tel: +358 10 23 55 560

**Sverige**

Kyowa Kirin AB  
Tel: +46 8 50 90 74 10

**Latvija**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Lielbritānija  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**United Kingdom**

Kyowa Kirin Services Ltd  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována mm/rrrr.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.