

V spolupráci s pacientom je potrebné stanoviť správnu terapeutickú dávku na účinné prekrytie reliéfu prelomovej bolesti.

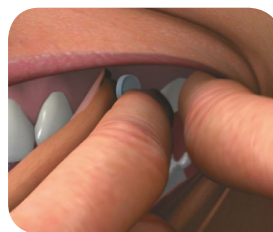
Prvá epizóda prelomovej bolesti pri nádorovom ochorení



Ďalšia epizóda prelomovej bolesti



Ďalšia epizóda prelomovej bolesti



100 MIKROGRAMOV

Pacient užije **jednu tabletu Effentory** v najnižšej dávke, čo je 100 mikrogramov (na tablete je označená číslom **1**).

Pocituje pacient po 30 minútach adekvátnu úľavu od bolesti?

Áno

Správna dávka je
100 mikrogramov

1

Nie

Užije ďalšiu
100 mikrogramovú tabletu*

+

1

Liečba ďalšej epizódy prelomovej bolesti začne jednou 200 mikrogramovou tabletou.**

2

Pred liečbou ďalšej epizódy prelomovej bolesti je potrebné počkať 4 hodiny.

200 MIKROGRAMOV

Pacient užije **jednu tabletu Effentory** v dávke 200 mikrogramov (na tablete je označená číslom **2**).

Pocituje pacient po 30 minútach adekvátnu úľavu od bolesti?

Áno

Správna dávka je
200 mikrogramov

2

Nie

Užije ďalšiu
200 mikrogramovú tabletu*

+

2

Liečba ďalšej epizódy prelomovej bolesti začne dvoma 200 mikrogramovými tabletami.**

2

2

Pred liečbou ďalšej epizódy prelomovej bolesti je potrebné počkať 4 hodiny.

400 MIKROGRAMOV

Pacient užije **dve tablety Effentory** v dávke 200 mikrogramov (na tablete je označená číslom **2**).

Pocituje pacient po 30 minútach adekvátnu úľavu od bolesti?

Áno

Správna dávka je
400 mikrogramov

2

2

Nie

Pacient užije ďalšiu
200 mikrogramovú tabletu*

+

2

Liečba ďalšej epizódy prelomovej bolesti začne tromi 200 mikrogramovými tabletami.**

2

2

2

Pred liečbou ďalšej epizódy prelomovej bolesti je potrebné počkať 4 hodiny.

Ďalšia epizóda prelomovej bolesti



Ďalšia epizóda prelomovej bolesti



*Kompletná informácia je uvedená v SPC produktu EFFENTORA
**Ak je potrebné užiť dve tablety súčasne, je potrebné umiestniť každú tabletu na inú stranu úst.

Tento materiál neobsahuje reklamné informácie. Je určený ako inštruktážny materiál pre pacientov na opioidovej liečbe, užívajúcich liek Effentora.

- Effentora nesmie byť predpisovaná pri inom type bolesti ako je prelomová nádorová bolesť.
- Effentora sa nesmie podávať pacientom trpiacim len krátkodobou (nepretrvávajúcou) bolesťou.
- Effentora sa nesmie podávať pacientom bez bazálnej opioidovej terapie.
- Effentora sa nesmie predpisovať u pacientov mladších ako 18 rokov.

600 MIKROGRAMOV

Pacient užije **tri tablety Effentory v dávke 200 mikrogramov** (na tablete je označená číslom 2).

Pociťuje pacient po 30 minútach adekvátnu úľavu od bolesti?

Áno

Správna dávka je
600 mikrogramov



Nie

Pacient užije ďalšiu
200 mikrogramovú tabletu*



Liečba ďalšej epizódy prelomovej
bolesti začne štyrmi
200 mikrogramovými tabletami.**



Pred liečbou ďalšej epizódy prelomovej
bolesti je potrebné počkať 4 hodiny.

800 MIKROGRAMOV

Pacient užije **štyri tablety Effentory v dávke 200 mikrogramov**
(na tablete je označená číslom 2).

Pociťuje pacient po 30 minútach adekvátnu úľavu od bolesti?

Áno

Správna dávka je
800 mikrogramov



Nie

**UVAŽUJTE O ZVÝŠENÍ
DÁVKY ZÁKLADNEJ
OPIOIDOVEJ LIEČBY.**

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Effentora 100 mikrogramov bukálne tablety; Effentora 200 mikrogramov bukálne tablety; Effentora 400 mikrogramov bukálne tablety; Effentora 600 mikrogramov bukálne tablety; Effentora 800 mikrogramov bukálne tablety. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Effentora 100 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 100 mcg fentanylu. Effentora 200 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 200 mcg fentanylu. Effentora 400 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 400 mcg fentanylu. Effentora 600 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 600 mcg fentanylu. Effentora 800 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 800 mcg fentanylu. **Lieková forma:** Bukálna tableta. **Indikácie:** indikovaná na liečbu náhle „prelomovej“ bolesti u pacientov s rakovinou, ktorí sú už na udržiavacej opioidnej liečbe chronickej nádorovej bolesti. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Effentora sa má individuálne titrovať až po dosiahnutí „účinnnej“ dávky, poskytujúcej dostatočnú analgéziu a minimalizujúcej nežiaduce účinky. Úvodná dávka má byť 100 mcg; v prípade potreby vytitrovať vyššiu dávku. Prechod z iných liekov obsahujúcich fentanyl sa nesmie vykonávať v pomere 1:1. Ak sa prechádza z iného perorálneho fentanylu citrátového lieku, je nutná nezávislá titrácia dávky Effentorou. Avšak u týchto pacientov, je možné zvážiť úvodnú dávku nad 100 mcg. Po dosiahnutí účinnej dávky môže pacient pokračovať v užívaní tejto dávky v jednej tablete danej sily alebo sa dávka môže časom zvýšiť. V týchto prípadoch možno užiť druhú tabletu Effentory s rovnakou silou. Ak sa niekoľkokrát za sebou vyžadovalo použitie druhej tablety Effentory, musí sa upraviť zvyčajná udržiavacia dávka. Pacienti musia počkať aspoň 4 hodiny pred ďalšou liečbou BTP epizódy Effentorou počas udržiavacej liečby. Liek sa má okamžite vysadiť, akonáhle nie je potrebný. Effentoru sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tableta má byť umiestnená a zostat v ústnej dutine po dobu dostatočnú na rozpustenie tablety, prípadne umiestniť sublinguálne. Nemá sa cmúľať, hrýzť ani prehĺtať. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok, pacienti bez udržiavacej liečby opioidmi kvôli zvýšenému riziku ťžkého dýchania, závažný ťžký dýchania alebo závažná obštrukcia pľúc, liečba akútnej bolesti okrem prelomovej bolesti (napr. pooperačná bolesť, bolesť hlavy/migréna). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Effentora obsahuje liečivo v množstve, ktoré môže byť najmä pre dieťa smrteľné. Z dôvodu minimalizácie rizík nežiaducich účinkov spojených s opioidmi a na stanovenie účinnej dávky je absolútne nevyhnutné starostlivé sledovanie pacienta počas titrovania dávky. Skôr ako sa začne s terapiou Effentorou, stabilizovať liečbu opioidmi a počas užívania lieku pokračovať v liečbe pacienta dlhodobými pôsobiacimi opioidmi. Pri použití fentanylu existuje riziko klinicky významného ťžkého dýchania až respiračného zlyhania. Nesprávna voľba pacienta a/alebo nesprávne dávkovanie viedli k fatálnym následkom. Opioidy môžu prekryť klinický prejav pacienta s poraneniami hlavy a majú sa používať iba v klinicky oprávnených prípadoch. Intravenózne podaný fentanyl môže spôsobiť bradykardiu. Effentora má byť podávaná s opatnosťou aj pacientom s poškodením pečene alebo obličiek. Podanie lieku pacientom s hypotenziou a hypotenziou má byť starostlivo zvážené. Po opakovanom podaní opioidov ako je fentanyl sa môže vyvinúť tolerancia a psychická a/alebo fyzická závislosť. Liek obsahuje sodík. To je potrebné zohľadniť u pacientov na diéte s kontrolovaným príjmom sodíka. **Liekové a iné interakcie:** Neodporúča sa: súčasné užívanie iných látok spôsobujúcich ťžký CNS; čiastočných opioidových agonistov/antagonistov u pacientov, ktorí v posledných 14 dňoch užívali MAO inhibitory. **Gravidita a laktácia:** Neodporúča sa liek užívať počas tehotenstva, ak to nie je nevyhnutné, počas pôrodu, u dojčiacich žien a dojčenie sa nemá opätovne začať aspoň 48 hodín po poslednom podaní fentanylu. Ak je Effentora použitá, musí byť pre dieťa pripravené antidotum. **Nežiaduce účinky:** Nauzea, dŕvenie, závraty, bolesť hlavy, brucha, zubov, chrbta, faryngolaryngeálne bolesti, reakcie v mieste podania, zníženie telesnej hmotnosti, tachykardia, anémia, neutropénia, porucha chuti, ospalosť, letargia, tras, sedácia, hypotenzia, migréna, dyspnoe, záпча, stomatitída, sucho v ústach, hnačka, gastroezofageálny reflux, žiadúce ťžkosti, dyspepsia, pruritus, hyperhidróza, vyrážky, myalgia, anorexia, orálna kandidóza, pády, hypotenzia, hypertenzia, periférny edém, únava, asténia, abstinenčný syndróm, zimnica, depresia, strach, zmätenosť, nespavosť a iné. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Cephalon Europe, Francúzsko. **Dátum registrácie:** 04/04/2008. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku, alebo ju získate na adrese: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, tel.: +421 2 57 26 79 11, fax: +421 2 57 26 79 19, www.teva.sk. **Dátum revízie textu:** http://www.emea.europa.eu.

Kompletné SPC lieku EFFENTORA je prílohou tohto materiálu.