



V reálnom živote je

každý pacient
s nádorovým ochorením
a každá epizóda
prelomovej bolesti
jedinečná¹

TEVA

 Cephalon

 **EFFENTORA**
fentanyl bukálne tablety



Variabilita prelomovej bolesti pri onkologických ochoreniach (BTcP)¹

Najčastejším príznakom onkologických ochorení alebo ich liečby je bolesť.² Väčšina onkologických pacientov pociťuje v priebehu ochorenia chronickú bolesť strednej až ťažkej intenzity.³⁻⁴

V čase diagnostikovania choroby pociťuje bolesť asi 30-40% pacientov a asi u 75% týchto pacientov prejde v priebehu ochorenia do pretrvávajúcej bolesti.⁴

Štandardným postupom pri pretrvávajúcej bolesti je analgetický režim, pozostávajúci z udržiavacej opioidovej terapie.¹

Pacienti často pociťujú výkyvy v intenzite bolesti, často dochádza k prechodnému vzplanutiu bolesti. Tieto vzplanutia prevyšujúce normálne tolerovanú intenzitu chronickej bolesti nazývame prelomová bolesť (BTP; breakthrough pain).¹

Prelomová bolesť pri nádorových ochoreniach (BTcP) je častá, jej prevalencia sa pohybuje medzi 19% až 95%.⁵

Manažment pacienta s BTcP je často náročný a má negatívny vplyv na kvalitu života pacienta samotného aj jeho ošetrovateľov.⁶

Prelomová nádorová bolesť (BTcP)

1 Definícia

Prelomová nádorová bolesť (BTcP) je definovaná ako: „Prechodná exacerbácia bolesti u pacienta s relatívne stabilnou a adekvátne kontrolovanou bazálnou (chronickou) bolesťou.“⁷

2 Klasifikácia

BTcP rozdeľujeme podľa etiológie, patológie a jednotlivých subtypov.⁸

	Charakteristika	Manažment pacienta
INCIDENTÁLNA PREDVÍDATEĽNÁ	Pravidelná časová súvislosť s určitou aktivitou, ako je pohyb, defekácia, močenie, dýchanie alebo kašeľ.	Rýchlo účinkujúci opioid, paracetamol, tramadol vo vytitrovanej dávke preventívne, kľud, ľad, poučenie pacienta.
INCIDENTÁLNA NEPREDVÍDATEĽNÁ	Nezistená časová súvislosť s aktivitami ako je kýchanie, stiahnutie močového mechúra alebo kašeľ.	Rýchlo účinkujúci opioid dávkaný podľa aktuálnej potreby
IDIOPATICKÁ	Bez väzby na známe príčiny; väčšinou s dlhším trvaním než incidentálna BTcP	Rýchlo účinkujúci opioid dávkaný podľa aktuálnej potreby
BOLEŠŤ NA KONCI DÁVKY (END-DOSE-PAIN)*	vyskytujúca sa pred plánovaným podaním dávky udržiavacej analgetickej terapie; pozvoľnejší nástup a dlhšie trvanie ako incidentálna alebo idiopatická BTcP	Zvýšenie dávky alebo frekvencie podávania udržiavacej opioidovej terapie.

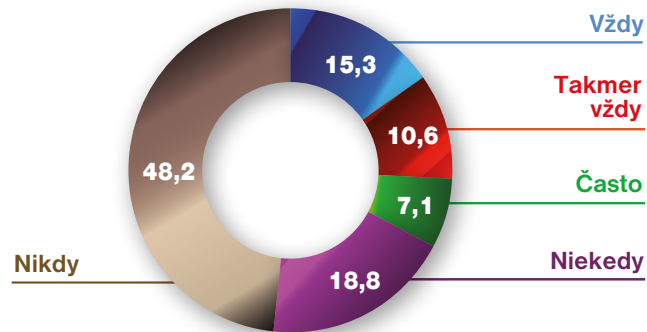
Tabuľka 1: Podkategórie BTcP adaptované podľa Bennett et al. 2005⁸

* Epizóda bolesti na konci dávky súvisí so znižovaním hladiny analgetika. Tento typ bolesti nie je považovaný za typ BTcP a je indikáciou na prehodnotenie dávkovania bazálnej opioidovej terapie.⁹



U väčšiny pacientov (52%) sú epizódy BTcP nepredvídateľné.¹

Obrázok 1:
Predvídateľnosť BTcP
vypočítaná v štúdií.¹



4 Rozdiely medzi pacientmi sú výrazné

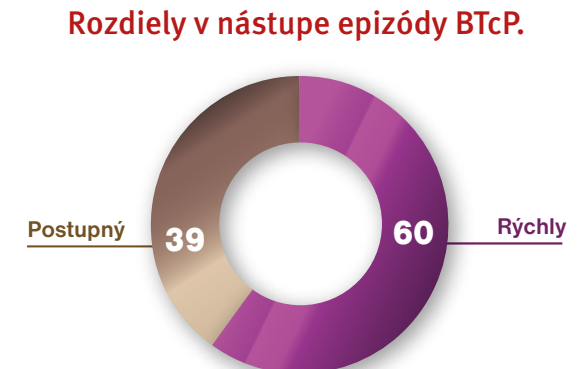
	Stredná hodnota	Najnižšia hodnota	Najvyššia hodnota
POČET EPIZÓD POČAS 24 HODÍN ¹	5.8* (8,7)	1	60
ČAS DO VYVRCHOLENIA BOLESTI (MIN) ¹	3.2 (19,5)	1 s	30
CELKOVÉ TRVANIE EPIZÓDY BTCP ⁴	33.8 (32)	≤ 15	~180

Tabuľka 2:

Analýza reportovaných dát o priebehu BTcP prevzatá z Portenoy 1999¹ and Gomez-Batiste 2002⁴

Rozdiely v spôsobe nástupu epizódy BTcP medzi pacientmi sledovanými v štúdií⁴

Obrázok 3:
Percentuálny pomer pacientov podľa spôsobu nástupu epizódy BTcP (rýchly alebo postupný), upravené podľa Gómez-Batiste 2002⁴ (1% - nešpecifikované)



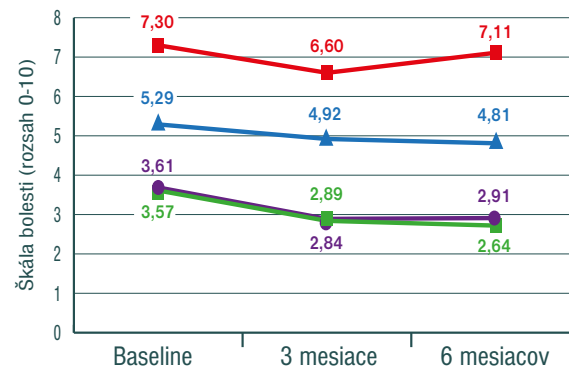
3 Variácie BTcP z časového hľadiska

Hoci sa výskyt BTcP mení sa v priebehu času, intenzita bolesti, zostáva konštantná, stredného až ťažkého stupňa (pozri obrázok 2)²

Obrázok 2:

Prelomová bolesť pri nádorových ochoreniach, zmena intenzity bolesti v priebehu času.²

- Najintenzívnejšia bolesť
- ▲ Priemerná bolesť
- Akútna bolesť
- Najslabšia bolesť



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 fentanyl. Effentora 200 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 200 mcg fentanyl. Effentora 400 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 400 mcg fentanyl. Effentora 600 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 600 mcg fentanyl. Effentora 800 mikrogramov bukálne tablety: 1 tableta obsahuje 800 mcg fentanyl. **Lieková forma:** Bukálna tableta. **Indikácie:** indikovaná na liečbu náhlejšej „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 vykonať v pomere 1:1. Ak sa prechádza z iného perorálneho fentanyl citrátového lieku, je nutná nezávislá titrácia dávky Effentorou. Avšak u týchto pacientov, je možné zväziť 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 zvyšovať. V týchto prípadoch možno užiť druhú tabletu Effentory s rovnakou silou. Ak sa niekoľkokrát za sebou vyžadovalo použitie druhej tablety Effentory, musí sa upraviť zvyšujúca 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 zostať v ústnej dutine po dobu dostatočnú na rozpustenie tablety, prípadne umiestniť sublinguálne. Nemá sa čmúľať, hryzť ani prehltať. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok, pacienti bez udržiavacej liečby opioidmi kvôli zvýšenému riziku útlmu dýchania, závažný útlm 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 dlhodobo pôsobiacimi opioidmi. Pri použití fentanyl existuje riziko klinicky významného útlmu 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 použiť 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 hypovolémiou a hypotenziou má byť starostlivo zväžené. 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 útlm CNS: čiastočných opioidových agonistov/antagonistov u pacientov, ktorí v posledných 14 dňoch užívali MAO inhibítory. **Gravidita a laktácia:** Neodporúča sa liek užívať počas tehotenstva, ak to nie je nevyhnutné, počas pôrodu, u dojčiacich žien a dojenčie sa nemá opätovne začať aspoň 48 hodín po poslednom podaní fentanyl. Ak je Effentora použitá, musí byť pre dieťa pripravené antidotum. **Nežiaduce účinky:** Nauzea, davenie, závraty, bolesť hlavy, brucha, zubov, chrbta, faryngolaryngeálne bolesti, reakcie v mieste podania, zníženie telesnej hmotnosti, tachykardia, anémia, neutropénia, porucha chuti, ospalosť, letargia, tras, sedácia, hypostézia, migréna, dyspnoe, záпча, stomatitída, sucho v ústach, hnačka, gastrozofageálny reflux, žalúdočné ťažkosti, dyspepsia, pruritus, hyperhydróza, 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 19, fax: +421 2 57 26 79 19, www.teva.sk. **Dátum revízie textu:** http://www.emea.europa.eu.

Literatúra: 1. Portenoy, R. K., D. Payne, and P. Jacobsen. 1999. Breakthrough pain: characteristics and impact in patients with cancer pain. *Pain* 81:129-134. 2. Green, C. R., L. Montague, and T. A. Hart-Johnson. 2009. Consistent and breakthrough pain in diverse advanced cancer patients: a longitudinal examination. *J. Pain Symptom. Manage.* 37:831-847. 3. World Health Organization. *Cancer pain relief and palliative care.* Geneva: World Health Organization, 1996. 4. Gomez-Batiste, X., F. Madrid, F. Moreno, A. Gracia, J. Trellis, M. Nabal, R. Alcalde, J. Planas, and H. Camell. 2002. Breakthrough cancer pain: prevalence and characteristics in patients in Catalonia, Spain. *J. Pain Symptom. Manage.* 24:45-52. 5. Zeppetella, G. and M. D. Ribeiro. 2003. Pharmacotherapy of cancer-related episodic pain. *Expert. Opin. Pharmacother.* 4:493-502. 6. Zeppetella, G. 2008. Opioids for cancer breakthrough pain: a pilot study reporting patient assessment of time to meaningful pain relief. *J. Pain Symptom. Manage.* 35:563-567. 7. Haugen, D. F., M. J. Hjermstad, N. Hagen, A. Caraceni, and S. Kaasa. 2010. Assessment and classification of cancer breakthrough pain: a systematic literature review. *Pain* 149:476-482. 8. Bennett D, Burton A, Fishman S, Fortner B, McCarberg B, Miaszkowski C, Nash D, Paopagallo M, Payne R, Ray J, Viscusi E, and Wong W. Consensus Panel Recommendations for the Assessment and Management of Breakthrough Pain PART 1 ASSESSMENT. *P&T* 30(5), 296-301. 2005. 9. Davies A. Current thinking in cancer morphine pain management. *Eur J Pall Care.* 2005; 12 (Suppl):4-6. 10. Cephalon. Effentora SmPC. 2010 11. Zeppetella, G. 2009. Dynamics of breakthrough pain vs. pharmacokinetics of oral morphine: implications for management. *Eur. J. Cancer Care (Engl)*. 18:331-337.



TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.

Teslova 26
821 02 Bratislava
www.teva.sk