

Príručka pre **lekára**
na predpisovanie lieku
Effentora[®] bukálne tablety

ÚVOD

Táto príručka vám pomôže porozumieť správne predpisovaniu lieku EFFENTORA® (fentanyl citrát) bukálnej tablety pacientom s prelomovou bolesťou pri onkologickom ochorení (BTP). Pred predpísaním lieku EFFENTORA® si túto príručku starostlivo prečítajte a uschovajte si ju pre budúce použitie. Starostlivo vyberajte pacientov na základe informácií uvedených na etikete a použite priložený Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára.

Povzbudzujte pacientov, aby hovorili o všetkých problémoch súvisiacich s medikáciou.

Liek EFFENTORA® bukálne tablety môžu predpisovať iba lekári, ktorí majú skúsenosti, znalosti a kvalifikáciu v oblasti využívania opioidnej liečby u pacientov s onkologickým ochorením. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať prechodu pacientov z nemocničnej do domácej starostlivosti.

K dispozícii sú aj nasledujúce materiály:

- Príručka pre pacienta/ošetrovateľa
- Príručka pre lekárnika

Túto Príručku pre lekára (a ďalšie vyššie uvedené materiály) si môžete prezrieť alebo stiahnuť na tejto adrese: www.sukl.sk

ČO JE EFFENTORA®?

EFFENTORA® na liečbu prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení

EFFENTORA® je transmukózna forma fentanylu, opioidného analgetika.

EFFENTORA® je indikovaná na liečbu náhlejšej „prelomovej“ (breakthrough pain, BTP) u dospelých, ktorí sú už na udržiavacej opioidnej liečbe chronickej nádorovej bolesti.¹

EFFENTORA® je vhodná pre dospelých pacientov s BTP, ktorí po dobu jedného týždňa alebo dlhšie podstupujú udržiavaciu opioidnú liečbu pozostávajúcu z:

- najmenej 60 mg morfinu denne perorálne, **alebo**
- najmenej 25 mikrogramov transdermálneho fentanylu za hodinu, **alebo**
- najmenej 30 mg oxykodónu denne, **alebo**
- najmenej 8 mg perorálneho hydromorfónu denne, **alebo**
- ekvivalentnú dávku iného opioidu.¹

AKO SA POUŽÍVA EFFENTORA®?

Správne používanie lieku EFFENTORA®

Dôležité:

Liečbu bolesti pri onkologickom ochorení musí začať a dohliadať na ňu lekár, ktorý má dostatočné znalosti a skúsenosti s opioidnou liečbou pacientov s onkologickým ochorením.

Neliečená BTP môže mať závažné negatívne účinky na kvalitu života pacienta.

Ako predpisujúci lekár sa musíte uistiť, že je váš pacient na liečbu liekom EFFENTORA® vhodný a že rozumie tomu, ako liek používať. Konkrétne:

1 bukálna tableta	Jedna tableta lieku EFFENTORA® na jednu epizódu BTP s možnosťou užitia druhej tablety lieku EFFENTORA® rovnakej sily po najmenej 30 minútach, pokiaľ nedôjde k úľave od BTP.
4 hodiny	Je dôležité vysvetliť pacientovi, že medzi jednotlivými liečbami epizód BTP by vo všeobecnosti mali uplynúť aspoň 4 hodiny, a upozorniť na riziká spojené s častejším užívaním. ¹
Maximálne 4 tablety	Úprava dávky základnej opioidnej liečby môže byť potrebná, ak má pacient stabilne viac ako štyri epizódy BTP za 24 hodín. ¹

Dávkovanie a titrácia

- Neporovnávajte silu lieku EFFENTORA® bukálnej tablety so silou iných liekov obsahujúcich fentanyl. Dávajte iba podľa Súhrnu charakteristických vlastností lieku.
- Na optimalizáciu liečby BTP využite nižšie uvedený titračný nástroj s postupnou titráciou cez príslušné dávky až do dosiahnutia adekvátnej analgézie.
- Počiatková dávka lieku EFFENTORA® by mala byť 100 mikrogramov a podľa potreby by sa mala titrovať smerom nahor v rozsahu dostupných síl tabliet (100, 200 mikrogramov).
- Ak sa počas titrácie nedosiahne adekvátna analgézia do 30 minút od začiatku podávania jednej tablety EFFENTORY, možno použiť druhú tabletu EFFENTORY® rovnakej sily.
- Ak liečba epizódy BTP vyžaduje viac ako jednu tabletu, je potrebné zvážiť zvýšenie dávky na ďalšiu vyššiu dostupnú silu na liečbu budúcej epizódy BTP.

Prvá epizóda prelomovej bolesti pri nádorovom ochorení



Ďalšia epizóda prelomovej bolesti



Ďalšia epizóda prelomovej bolesti



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).

Pociťuje 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.**

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).

Pociťuje 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.**

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).

Pociťuje 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.**

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

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**

2 2 2

Nie

Pacient užije ďalšiu **200 mikrogramovú tabletu***

+

2

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 **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 **800 mikrogramov**

2 2 2 2

Nie

UVAŽUJTE O ZVÝŠENÍ DÁVKY ZÁKLADNEJ OPIOIDNEJ LIEČBY.

Udržiavacia liečba

- Akonáhle bola počas titrácie stanovená účinná dávka, pacienti by mali pokračovať v užívaní tejto dávky vo forme jednej tablety danej sily.
- Epizódy prelomovej bolesti môžu mať rôznu intenzitu a potrebná dávka lieku EFFENTORA® sa môže v priebehu času zvyšovať v dôsledku progresie základného onkologického ochorenia. V týchto prípadoch je možné použiť druhú tabletu rovnakej sily. Pokiaľ bola druhá tableta lieku EFFENTORA® vyžadovaná niekoľkokrát po sebe, je potrebné upraviť obvyklú udržiavaciu dávku.
- Pacienti musia počkať aspoň 4 hodiny pred ďalšou liečbou BTP epizódy počas udržiavacej liečby liekom EFFENTORA®¹

Úprava dávky

- Udržiavacia dávka lieku EFFENTORA® sa má zvýšiť, ak pacient vyžaduje viac ako jednu tabletu na jednu epizódu BTP počas niekoľkých po sebe nasledujúcich epizód BTP.
- Úprava dávky základnej opioidnej liečby môže byť potrebná, ak sa u pacienta trvalo vyskytujú viac ako štyri epizódy BTP za 24 hodín.
- Pri absencii adekvátnej kontroly bolesti je potrebné zvážiť možnosť hyperalgézie, zvýšenej tolerancie a progresie základného ochorenia.¹

Prerušenie liečby

- Liečba liekom EFFENTORA® by mala byť okamžite ukončená, pokiaľ sa už u pacienta nevyskytujú epizódy BTP. Liečba pretrvávajúcej základnej bolesti by mala byť zachovaná podľa predpisu.
- Ak je nutné prerušiť liečbu opioidmi, musí byť pacient starostlivo sledovaný lekárom, aby sa zvládlo riziko náhlych abstinenčných účinkov.

Predávkovanie a neúmyselná expozícia

Neúmyselná expozícia liekom EFFENTORA® sa považuje za lekársky naliehavú situáciu a potenciálne život ohrozujúcu udalosť.

Pokiaľ je pôsobeniu liekom EFFENTORA® náhodne vystavené dieťa, považuje sa to za lekársky naliehavú situáciu a bez odborného ošetrenia môže dôjsť k úmrtiu.

Uistite sa, že Vy aj kolegovia, ktorí môžu prísť do styku s pacientmi liečenými fentanylom, ste oboznámení s príznakmi predávkovania/otravy fentanylom a s príslušným postupom na ich zvládnutie. Zaisťte, aby lieky na zastavenie účinkov opioidov, ako je naloxón, boli ľahko dostupné a aby bol personál vyškolený v ich používaní.¹

Najzávažnejšími príznakmi predávkovania/otravy opioidmi sú:

- zmeny mentálneho stavu,
- strata vedomia,
- kóma,
- hypotenzia,
- respiračná depresia, dychová tieseň a respiračné zlyhanie, ktoré viedli k úmrtiu,
- v prípade predávkovania fentanylom boli pozorované prípady Cheyne-Stokesovho dýchania, najmä u pacientov so srdcovým zlyhaním v anamnéze.

Uistite sa, že Vaši pacienti a ich ošetrovatelia sú oboznámení s príznakmi predávkovania/otravy fentanylom, a že chápu potrebu vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

U pacientov je nutné sledovať príznaky, ak neužívajú liek EFFENTORA® podľa predpisu, a je potrebné ich oboznámiť s vážnymi rizikami spojenými so zlým použitím, zneužitím, predávkovaním a závislosťou.¹

Bezpečnosť, uchovávanie a likvidácia

- S liekom EFFENTORA® môžu zaobchádzať iba pacienti alebo ich ošetrovatelia. Upozornite pacienta, aby nikdy nedovolil nikomu inému s liekom zaobchádzať alebo ho používať.
- Liek EFFENTORA® uchovávajte v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkosťou. Tableta by sa nemala uchovávať po vybratí z blistrového obalu, pretože nie je možné zaručiť jej neporušenosť a vzniká riziko náhodného požitia tablety.
- Upozornite, prosím, pacientov a ich ošetrovateľov na nebezpečenstvo, ak sú deti vystavené kontaktu s liekom EFFENTORA®.
- Uistite sa, že pacienti chápu, že aby sa zabránilo krádeži, zneužitiu lieku na nelegálne účely a inému zneužitiu lieku, mali by liek EFFENTORA® uchovávať na vhodne zabezpečenom mieste. Fentanyl, účinná zložka lieku EFFENTORA®, je cieľom ľudí, ktorí zneužívajú omamné látky alebo iné pouličné drogy, a preto je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny na uchovávanie.
- Informácie o správnej likvidácii: Pacienti a ošetrovatelia musia byť upozornení, aby zlikvidovali všetky neotvorené tablety, ktoré im ostali z predpisu, akonáhle ich už nebudú potrebovať. Všetok použitý alebo nepoužitý, ale už nepotrebný liek alebo odpadový materiál by mal byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

AKÉ SÚ RIZIKÁ SPOJENÉ S OFF-LABEL POUŽITÍM LIEKU EFFENTORA®?

Prečo je dôležité zabrániť off-label použitiu

Použitie lieku EFFENTORA® mimo schválenú indikáciu sa považuje za tzv. off-label použitie. Upozorňujeme, že rôzne lieky na báze fentanylu majú rôzne indikácie. Pred predpísaním sa uistite, že ste oboznámení s konkrétnou indikáciou lieku EFFENTORA®. Použitie lieku EFFENTORA® pre iné ako schválené indikácie zvyšuje riziko nesprávneho použitia, zneužitia, chýb v medikácii, predávkovaní, závislosti a úmrtia.

Off-label použitie zahŕňa predpisovanie:

- pre všetky indikácie okrem BTP, vrátane akejkoľvek inej liečby bolesti,
- pacientom, ktorí ešte nepodstupujú udržiavaciu opioidnú liečbu,
- častejšieho dávkovania, než je odporúčané,
- pacientom mladším ako 18 rokov.

Pri predpisovaní lieku EFFENTORA® je obzvlášť dôležité vyhnúť sa chybám v liečbe.

Medzi chyby v liečbe patria:

- neúmyselná chyba pri predpisovaní liekov,
- chyba pri podávaní lieku,
- chyba pri výdaji lieku,
- nesprávne podaná dávka,
- použitie nesprávnej cesty podania.

Aby sa minimalizovalo riziko chýb v medikácii, sú všetky etikety lieku EFFENTORA® farebne odlišené pre každú silu účinku.

RIZIKÁ SPOJENÉ S „PORUCHOU POUŽÍVANIA OPIOIDOV“ (OUD)

Ako rozpoznať nežiaduce účinky súvisiace so zneužívaním a OUD

Nasledujúce informácie vám môžu pomôcť rozpoznať pacientov, u ktorých sa vyvinula OUD. V prípade pacientov, u ktorých existuje silné podozrenie na OUD, je potrebné zvážiť konzultáciu s odborníkom na závislosti.

1. Osobitnú pozornosť venujte pacientom, u ktorých je zvýšené riziko OUD.

Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientov s osobnou alebo rodinnou anamnézou (rodičia alebo súrodenci) porúch spojených s užívaním návykových látok (vrátane porúch spojených s užívaním alkoholu), u súčasných užívateľov tabaku a u pacientov s osobnou anamnézou iných psychických problémov (napr. depresia, úzkosť a porucha osobnosti).

2. Starostlivo sledujte žiadosti o predpis

U pacientov je potrebné sledovať, či nevykazujú známky správania, pri ktorom vyhľadávajú lieky (napr. túžba po skorom predpísaní ďalšej dávky liekov). Sledovanie zahŕňa aj súbežné užívanie ďalších opioidov a iných psychoaktívnych liekov (napr. benzodiazepínov).

3. Rozpoznajte príznaky závislosti a abstinenčné príznaky.

Abstinenčné príznaky patria medzi kritériá spojené s OUD. Kontext abstinenčných príznakov je potrebné presne posúdiť. Pacient s abstinenčnými príznakmi sa môže sťažovať na nevoľnosť a vracanie, úzkosť, nespavosť, návaly tepla a chladu, nadmerné potenie, svalové kŕče, vodnatý výtok z očí a nosa a/alebo hnačka.³

Niektoré kritériá OUD môžu byť ťažko odlíšiteľné od správania, ktoré je často pozorované u pacientov s onkologickým ochorením, ktorí podstupujú liečbu bolesti opioidmi. Niektoré klasické opioidné abstinenčné príznaky sú tiež „normálnymi“ nežiaducimi účinkami, ktoré boli hlásené po použití lieku EFFENTORA® (napr. návaly nespavosti, potenie). 1 Zložitosť liečby BTP a riziká spojené s off-label použitím predstavujú pre diagnostiku OUD značnú výzvu.

ČO ROBIŤ, AK MÁTE PODOZRENIE, ŽE VÁŠ PACIENT TRPÍ OUD?

Pacient trpiaci OUD môže aj napriek tomu podstúpiť onkologickú liečbu a možno mu uľaviť od bolesti. U pacientov s OUD možno zvážiť niekoľko možností liečby, ktoré sú prispôbené individuálnym potrebám. 5 Patria medzi ne:

- liečba opioidnými agonistami (OAT), vrátane metadónu alebo buprenorfinu, v súčasnosti najúčinnějších liekov proti závislosti od opioidov,⁴
- behaviorálna medicína a psychosociálna intervencia.

Kombinácia behaviorálnych a farmakoterapeutických prístupov (tzv. substitučná liečba) sa ukázala ako najúspešnejšia pri pomoci pacientom prekonať OUD. 2 Ak sa necítite kompetentní, aby ste mohli ponúknuť účinnú behaviorálnu a/alebo farmakoterapeutickú liečbu OUD, odkážte prosím svojho pacienta na vhodne kvalifikovaného odborníka.

Akékoľvek známe off-label použitie, nesprávne použitie, zneužitie, závislosť a predávkovanie musí byť hlásené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie, Oddelenie farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Effentora (fentanyl citrát) bukálne tablety	TEVA B.V., Holandsko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o. ROSUM, Bajkalská 19/B 821 01 Bratislava Email: Safety.sk@teva.sk Tel.: +421 257 267 911

ĎALŠIE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LIEKU EFFENTORA®

Prosím, poučte pacienta o nasledujúcich bodoch zo Súhrnu charakteristických vlastností lieku EFFENTORA®:

1. V priebehu klinických štúdií a po uvedení na trh boli u lieku EFFENTORA® a/alebo iných zlúčenín obsahujúcich fentanyl hlásené nasledujúce nežiaduce účinky: dýchavičnosť, lieková závislosť, zneužívanie liekov, novorodenecký abstinenčný syndróm, strata vedomia (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku, bod 4.8).
2. Hyperalgéria: Rovnako ako u iných opioidov je potrebné v prípade nedostatočnej kontroly bolesti v reakcii na zvýšenú dávku fentanylu zvážiť možnosť hyperalgérie vyvolanej opioidmi. Môže byť indikované zníženie dávky fentanylu alebo prerušenie liečby fentanylom alebo prehodnotenie liečby (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku, časti 4.2 a 4.4).
3. Súčasné užívanie liekov obsahujúcich oxybát sodný a fentanyl je kontraindikované (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku, časti 4.3 a 4.5).
4. Súčasné podávanie fentanylu s inými látkami tlmiacimi centrálny nervový systém, vrátane iných opioidov, sedatív alebo hypnotík (vrátane benzodiazepínov), celkových anestetík, fenotiazinov, trankvilizérov, myorelaxans, sedatívnych antihistaminík, gabapentínoidov (gabapentín a pregabalín) a alkoholu môže vyvolať aditívne tlmivé účinky, ktoré môžu mať fatálne následky (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.5).
5. Gravidita: Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne údaje o užívaní fentanylu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Liek EFFENTORA® sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.6).

KONTROLNÝ ZOZNAM PRE PREDPISOVANIE LIEKU EFFENTORA®

- Uistite sa, že sú splnené všetky kritériá schválenej indikácie. Liek EFFENTORA® by mal byť predpisovaný iba pre BTP u dospelých, ktorí už podstupujú udržiavaciu opioidnú liečbu základnej bolesti pri onkologickom ochorení.
- Poskytnite pacientovi a/alebo ošetrovateľovi pokyny, ako používať liek EFFENTORA®.

- Uistite sa, že si pacient/opatrovateľ prečítal písomnú informáciu pre používateľov vo vnútri balenia lieku EFFENTORA®.
- Poskytnite pacientovi/ošetrovateľovi Príručku pre pacienta/ošetrovateľa pre bezpečné používanie lieku EFFENTORA® a vysvetlite mu použitie karty pre monitorovanie dávky.
- Poučte pacienta/ošetrovateľa o tom, ako otvoriť blistrový obal, ako je popísané v Príručke pre pacienta/ošetrovateľa.
- Vysvetlite riziká použitia väčšieho ako odporúčaného množstva lieku EFFENTORA®.
- Informujte pacienta/ošetrovateľa o príznakoch predávkovania fentanylom a o nutnosti vyhľadania okamžitej lekárskej pomoci.
- Vysvetlite zásady bezpečného uchovávania a nutnosť uchovávať liek EFFENTORA® mimo dosahu a dohľadu detí.
- Vysvetlite správny postup likvidácie lieku EFFENTORA®.
- Povzbudzte pacienta/ošetrovateľa, aby s vami prebral udržiavaciu liečbu opioidmi, BTP a užívanie opioidov pacientom.

Referencie:

1. EFFENTORA® bukálne tablety – Súhrn charakteristických vlastností lieku, dostupný elektronicky na https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386&lie_id=50486
2. Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb. Webové stránky. Modul 5. Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html>. Vyhľadané 31. marca 2020.
3. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>. Vyhľadané 31. marca 2020.
4. Degenhardt L, Grebely J, Stone J, et al. Global patterns of opioid use and dependence: harms to populations, interventions, and future action. Lancet. 2019; 394:1560–1579.
5. Európske monitorovacie centrum pro drogy a drogovú závislosť (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. http://www.emcdda.europa.eu/print/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en. Vyhľadané 31. marca 2020.



TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o.

Teslova 26, 821 02 Bratislava, tel.: +421 2 57 26 79 11, www.teva.sk