

Príručka pre **pacienta/ošetrovateľa** o bezpečnom užívaní lieku **Effentora®** bukálne tablety

Prečítajte si, prosím, aj Písomnú informáciu pre používateľa
EFFENTORA® (fentanyl citrát) bukálne tablety.

ÚVOD

Vážený pacient,

váš lekár vám predpísal liek EFFENTORA® bukálne tablety. Táto príručka vám má pomôcť oboznámiť sa s dôležitými informáciami týkajúcimi sa liečby vašej prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení a tiež so správnym užívaním bukálnych tabliet. Pred použitím lieku EFFENTORA® si príručku starostlivo prečítajte a uschovajte si ju pre budúce použitie.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie, Oddelenie farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2507 01206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší 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 vedľajšie účinky môžete prispieť 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

ONKOLOGICKÉ OCHORENIA A BOLEŠŤ

Čo je zvláštne na bolesti pri onkologickom ochorení?

U ľudí s onkologickým ochorením môže bolesť ovplyvniť kvalitu ich života.¹

Bolesť môže byť spôsobená samotným onkologickým ochorením, prípadne môže byť spôsobená liečbou onkologického ochorenia, či inými problémami súvisiacimi s onkologickým ochorením.¹ Niektoré bolesti nemusia súvisieť s onkologickým ochorením.

Čo je prelomová bolesť pri onkologickom ochorení (breakthrough pain, BTP)?

Niektorí ľudia s onkologickým ochorením majú stálu bolesť, ktorá sa nazýva základná bolesť. Lekár vám predpíše lieky, ktoré túto bolesť udržia v priebehu času na približne rovnakej úrovni.¹

Prelomová bolesť pri onkologickom ochorení (BTP) je bolesť, ktorá je horšia ako základná bolesť, a ktorú môžete pociťovať po väčšinu času. Nemusíte vedieť, kedy túto bolesť očakávať, a to vám môže brániť vo vykonávaní vašich bežných denných činností.

Ako poznám, že mám BTP?

BTP je obvykle:²

- stredne ťažká až ťažká,
- nastupuje rýchlo (môže trvať len niekoľko minút, kým bolesť dosiahne svoj vrchol),
- relatívne krátkodobá (môže trvať len asi 30 minút).

Ak pociťujete bolesť, ktorá nie je zvládnuteľná vašimi súčasnými liekmi, informujte o tom svojho lekára. Môže ísť o BTP, prípadne lekár môže skontrolovať, či sú pre Vás lieky, ktoré užívate na základnú bolesť, stále vhodné.

Čo sa stane, ak mám BTP?

Ľudia s BTP často potrebujú lieky nazývané krátkodobé pôsobiace opioidy, známe tiež ako rýchlo pôsobiace opioidy alebo opioidy s rýchlym nástupom účinku. Tie pôsobia rýchlo, aby poskytli úľavu, a používajú sa ako doplnok k liekom používaným na liečbu základnej bolesti.²

Liek EFFENTORA® je príkladom opioidu s rýchlym nástupom účinku používaného na liečbu BTP. Je vhodný iba pre dospelých, ktorí už užívajú opioidy na liečbu základnej bolesti pri onkologickom ochorení.³

ČO JE LIEK EFFENTORA®? AKO HO MÁM POUŽÍVAŤ?

EFFENTORA® je liek proti bolesti, ktorý sa označuje ako opioid a používa sa na liečbu prudkej (prelomovej) bolesti u dospelých pacientov s nádorovým ochorením, ktorí už užívajú iné opioidné lieky proti bolesti na liečbu pretrvávajúcej celodennej bolesti. BTP je bolesť, ktorá je pocitovo horšia ako základná bolesť, a ktorou môžete trpieť väčšinu času, hoci nepretržite užívate opioidné lieky proti bolesti.

Liek EFFENTORA® používajte iba v prípade, že:

1. máte 18 rokov alebo viac a trpíte onkologickým ochorením, **a zároveň**
2. už užívate opioidy na liečbu základnej bolesti pri onkologickom ochorení, **a zároveň**
3. trpíte iným typom bolesti pri onkologickom ochorení, ktorá je dočasná a pocitovo horšia ako základná bolesť pri onkologickom ochorení, **a zároveň**
4. váš lekár alebo lekárnik Vás oboznámili, ako používať liek EFFENTORA®.

Ak sa Vás niektorý z týchto bodov netýka, porozprávajte sa so svojim lekárom. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa lieku EFFENTORA®, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité:

Nepoužívajte liek EFFENTORA® na liečbu akéhokoľvek typu bolesti, o ktorej si myslíte, že nesúvisí s vaším onkologickým ochorením, ako sú krátkodobé bolesti hlavy, svalov alebo zubov.

Čo musím vedieť o používaní lieku EFFENTORA®?

Je dôležité, aby ste sa riadili odporúčaniami svojho lekára o tom, ako používať liek EFFENTORA®.

1 tableta	Na jednu epizódu BTP použite spravidla jednu tabletu lieku EFFENTORA®. Pokiaľ sa vaša prelomová bolesť po 30 minútach nezmierni, použite počas tohto obdobia na úpravu dávky iba 1 ďalšiu tabletu lieku EFFENTORA®.
4 hodiny	Pred liečbou ďalšej epizódy BTP liekom EFFENTORA® počkajte najmenej 4 hodiny.
Maximálne 4 tablety	Ak užívate liek EFFENTORA® viac ako štyrikrát denne, musíte o tom okamžite informovať svojho lekára.

Ak máte pocit, že potrebujete užívať liek EFFENTORA® častejšie, poraďte sa so svojim lekárom. Možno bude musieť zmeniť vaše ďalšie lieky proti bolesti.

Lekár môže zmeniť liečbu vašej základnej bolesti pri onkologickom ochorení; akonáhle bude základná bolesť pri onkologickom ochorení pod kontrolou, bude možno potrebné, aby lekár zmenil dávku lieku EFFENTORA®. Ak má váš lekár podozrenie na zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgéziu) súvisiacu s liekom EFFENTORA®, môže sa zvážiť zníženie dávky lieku. Aby ste dosiahli čo najúčinnnejšej úľavy, informujte lekára o svojej bolesti a o tom, ako na Vás liek EFFENTORA® pôsobí, aby bolo možné v prípade potreby zmeniť dávku.

Nemeňte dávky lieku EFFENTORA® ani iných liekov proti bolesti sami. Akúkoľvek zmenu dávkovania musí predpísať a sledovať váš lekár.

Ak si nie ste istí správnou dávkou alebo ak máte otázky týkajúce sa užívania lieku EFFENTORA®, obráťte sa na svojho lekára.

Dôležité:

1. Liek EFFENTORA® nie je rovnaký ako iné fentanylové lieky, ktoré ste možno používali. Liek EFFENTORA® používajte iba podľa pokynov lekára.
2. Liek EFFENTORA® je k dispozícii v rôznych liekových silách. Každá sila má iné farebné označenie. Vy a váš lekár máte skúsiť rôzne dávky lieku EFFENTORA®, aby ste určili, ktorá dávka je pre Vás účinná. Je dôležité, aby ste užívali iba takú dávku, akú vám predpísal lekár.

Ako mám liek EFFENTORA® uchovávať?

- Nepoužívajte liek EFFENTORA® po dátume expirácie uvedenom na štítku blistra a na škatuľke. Čas použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň uvedeného mesiaca.
- Liek EFFENTORA® je veľmi silný liek zmierňujúci bolesť a pri náhodnom požití dieťaťom by mohol byť životu nebezpečný. Liek EFFENTORA® musí byť uchovávaný mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajte v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred vlhkosťou.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa uchovávania lieku EFFENTORA®, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité:

Niektorí ľudia zneužívajú opioidy, ako je liek EFFENTORA®. Dbajte na to, aby ste s liekom EFFENTORA® zaobchádzali alebo k nemu mali prístup iba vy alebo vaši zodpovední ošetrovatelia.

Ako môžem liek EFFENTORA® zlikvidovať?

Nevyhadzujte žiadne lieky do odpadových vôd alebo do domáceho odpadu. Spýtajte sa svojho lekárnika, ako naložiť s liekmi, ktoré už nepoužívate.

AKO POUŽÍVAŤ LIEK EFFENTORA® BUKÁLNE TABLETY:

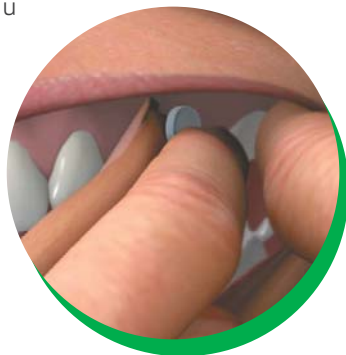
1. Odlúpnutie

- Blister otvorte až vtedy, keď ste pripravení tabletu použiť. Tableta sa musí použiť ihneď po vybratí z blistra.
- Oddel'te jednu blistrovú jednotku od blistrovej karty roztrhnutím v mieste perforácie.
- Ohnite blistrovú jednotku pozdĺž čiar na vyznačenom mieste.
- Odlúpnite zadnú stranu blistra, aby ste odkryli tabletu (ako je znázornené na obrázku 1). Nepokúšajte sa pretlačiť tabletu blistrom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu.



2. Umiestnenie tablety

- Vyberte tabletu z blistrovej jednotky a okamžite ju celú umiestnite do blízkosti stoličky medzi ďasná a líce (ako je znázornené na obrázku 2). Niekedy vám lekár môže odporučiť, aby ste tabletu namiesto toho umiestnili pod jazyk.
- Nepokúšajte sa tabletu rozdrviť alebo rozdeliť.
- Tabletú nehryzte, necmúľajte, nežujte ani neprehĺtajte, pretože by to viedlo k menšej účľave od bolesti, ako keď ju užijete podľa návodu.



3. Vnímanie tablety

- Tableta by mala zostať medzi lícom a ďasnom, kým sa nerozpustí, čo zvyčajne trvá približne 14 až 25 minút.
- Pri rozpúšťaní tablety môžete cítiť jemné bublanie medzi lícom a ďasnom.
- V prípade podráždenia môžete zmeniť umiestnenie tablety na ďasne.
- Ak po 30 minútach zostanú v ústach kúsky tablety, môžete ich prehltnúť a zapíť pohárom vody.

LIEK EFFENTORA®: RIZIKÁ UŽÍVANIA

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa užívania alebo možných nežiaducich účinkov lieku EFFENTORA® buďtablety, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Aké sú niektoré z možných nežiaducich účinkov lieku EFFENTORA®?

Úplný zoznam možných nežiaducich účinkov je uvedený v Písomnej informácii pre používateľov, ktorú nájdete v škatuľke lieku EFFENTORA®. Medzi možné vedľajšie účinky patria:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- závraty, bolesť hlavy
- pocity nevoľnosti, vracanie
- v mieste aplikácie tablety: bolesť, vred, podráždenie, krvácanie, necitlivosť, strata vnímania, začervenanie, opuch alebo škvrny

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- pocity úzkosti alebo zmätenosti, depresia, nespavosť
- abnormálna chuť, zníženie hmotnosti
- ospalosť, upokojenie, nadmerná únava, slabosť, migréna, necitlivosť, opuch rúk alebo nôh, abstinenčný syndróm po vysadení lieku (môže sa prejavovať nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, úzkosťou, zimnicou, trasom a potením), tras, pády, zimnica
- zápcha, zápal v ústach, sucho v ústach, hnačka, pálenie záhy, strata chuti do jedla, bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, tráviace ťažkosti, bolesť zubov, mykóza ústnej dutiny
- svrbenie, nadmerné potenie, vyrážka
- dýchavičnosť, bolesť v krku
- pokles počtu bielych krviniek v krvi, pokles počtu červených krviniek, znížený alebo zvýšený krvný tlak, neobvykle rýchly srdcový pulz
- bolesť svalov, bolesť chrbta
- únava

Predávkovanie

Nemeňte dávky lieku EFFENTORA® ani iných liekov proti bolesti sami. Akúkoľvek zmenu dávkovania musí predpísať a sledovať váš lekár.

Ak si nie ste istí správnu dávkou alebo ak máte otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užívate väčšie množstvo lieku EFFENTORA®, ako by ste mali:

- Najčastejšími nežiaducimi účinkami sú pocit ospalosti, nevoľnosti alebo závraty. Ak začnete pociťovať silný závrat alebo veľkú ospalosť skôr, než sa tableta úplne rozpustí, vypláchnite si ústa vodou a zvyšné kúsky tablety ihneď vyplňte do umývadla alebo záchodovej misy.
- Vážnym nežiaducim účinkom lieku EFFENTORA® je spomalené a/alebo plytké dýchanie. K tomu môže dôjsť, ak je dávka lieku EFFENTORA® príliš vysoká alebo ak užijete príliš veľké množstvo lieku EFFENTORA®. V závažných prípadoch môže použitie príliš veľkého množstva lieku EFFENTORA® viesť aj ku kóme. Pokiaľ pociťujete silný závrat, veľkú ospalosť alebo máte spomalené či plytké dýchanie, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Ak cítite veľkú ospalosť alebo máte pomalé a/alebo plytké dýchanie, mali by ste vy alebo váš ošetrovateľ okamžite privolať rýchlú pomoc a potom zavolať svojmu lekárovi.

Ako poznám, či sa mám obávať závislosti?

Môžete sa obávať, že u vás vznikne závislosť od opioidov. Ide o bežnú obavu. Porozprávajte sa o svojich obavách so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Niektoré príznaky toho, že sa môžu vyskytnúť problémy s užívaním opioidov:

- Užívate viac opioidov, ako vám predpísal váš lekár.
 - Chcete s užívaním prestať, ale máte pocit, že to nejde.
 - Túžite po opioide.
 - Užívanie opioidu ovplyvňuje váš pracovný, domáci alebo spoločenský život.⁴
- Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, poraďte sa so svojim lekárom.

Ako najlepšie znížiť riziko, aby ste nemali problém so zneužívaním lieku EFFENTORA®:

1. Používajte liek EFFENTORA® presne tak, ako vám bol predpísaný.
2. Ak nemáte bolesť pod kontrolou alebo máte obavy ohľadom svojich príznakov alebo liekov, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek obavy alebo otázky týkajúce sa užívania opioidov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak máte akékoľvek naliehavé obavy, kontaktujte pohotovostné čísla, ktoré vám boli poskytnuté, a vyhľadajte lekársku pomoc.

Poznámka pre ošetrovateľov:

Aby ste pomohli minimalizovať prípadné nežiaduce účinky liečby liekom EFFENTORA®, poraďte sa s lekárom alebo lekársky vyškoleným pomocným personálom. Prečítajte si tiež Písomnú informáciu pre používateľov, ktorá je súčasťou balenia lieku EFFENTORA®.

MAJTE PREHĽAD O TOM, KOĽKO DÁVOK UŽÍVATE

Nižšie uvedená karta pre monitorovanie dávok vám má pomôcť sledovať užívanie lieku EFFENTORA®. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby liekom EFFENTORA®, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Zakaždým, keď užijete bukalnu tabletu lieku EFFENTORA®, vyplňte vy alebo váš ošetrovateľ kartu. Nezabudnite kontaktovať svojho lekára v dostatočnom predstihu, než budete potrebovať nový predpis.

Referencie:

1. Caraceni A, Shkoda M. Cancer bolest assessment and classification. Cancers. 2019; 11:510. doi:10.3390/cancers11040510
2. Fallon M, Giusti R, Aielli F, et al. On behalf of ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. Ann Oncol. 2018;29(Suppl 4):iv166–iv191.
3. Písomná informácia pre používateľa pre liek EFFENTORA® bukalne tablety
4. Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC). Modul 5: Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/opioids/providers/training/assessing-addressing-oud.html>



Digitálnu
verziu tejto
príručky a ďalšie
užitočné materiály
nájdete na adrese
www.sukl.sk

KARTA PRE MONITOROVANIE DÁVKY

	Dátum	Čas	Síla tablety lieku EFFENTORA®	Počet tabliet
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

	Dátum	Čas	Síla tablety lieku EFFENTORA®	Počet tabliet
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				



TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o.

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