

Príručka pre **lekárnik**
na výdaj lieku
Effentora[®] bukálne tablety

ÚVOD

Táto príručka vám pomôže porozumieť správne dávkovaniu lieku EFFENTORA® (fentanyl citrát) bukalne tablety pacientom s prelomovou bolesťou pri onkologickom ochorení (breakthrough pain, BTP).

Pred výdajom lieku EFFENTORA® si túto príručku starostlivo prečítajte a uschovajte si ju pre budúce použitie.

Pred výdajom lieku starostlivo prejdite Kontrolný zoznam pre výdaj lekárnikom na konci tejto príručky. Vyzývajte pacientov k tomu, aby predpisujúcemu lekárovi oznámili všetky problémy súvisiace s medikáciou.

Poznámka: Liečbu liekom EFFENTORA® bukalne tablety by mali začať a dohliadať na ňu iba lekári, ktorí majú skúsenosti, znalosti a kvalifikáciu v oblasti využívania opioidnej liečby pri zvládaní bolesti u pacientov s onkologickým ochorením. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať prechodu pacientov z nemocničnej do domácej starostlivosti. Lekárnici hrajú dôležitú úlohu pri dohľade nad poskytovaním a používaním lieku EFFENTORA®.

K dispozícii sú aj nasledujúce materiály:

- Príručka pre pacienta/ošetrovateľa o bezpečnom užívaní lieku EFFENTORA® bukalne tablety
- Príručka pre lekára pre predpisovanie lieku EFFENTORA®

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

ČO JE LIEK EFFENTORA®?

EFFENTORA® na liečbu prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení

EFFENTORA® je opioidné analgetikum.

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

Prelomová bolesť pri onkologickom ochorení (BTP)

- O BTP hovoríme vtedy, keď pacient trpí epizódami dočasnej (nie trvalej) bolesti, ktoré sú intenzívnejšie ako jeho základná bolesť či bolesť, ktorú bežne pociťuje počas udržiavacej liečby opioidmi.^{2,3}

BTP je zvyčajne strednej až vysokej intenzity. Epizódy začínajú rýchlo a trvajú krátko (približne 30 minút). Trvalá bolesť pri onkologickom ochorení sa lieči radom liečebných stratégií, vrátane celodenných opioidov, iných analgetík a nefarmakologických prístupov, ale BTP zvyčajne vyžaduje rýchlo alebo krátkodobo pôsobiace opioidy.³

AKO SA POUŽÍVA LIEK EFFENTORA®?

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

Ako lekárnik by ste sa mali pred vydaním lieku EFFENTORA® porozprávať s pacientmi, aby ste sa uistili, že rozumejú tomu, ako liek EFFENTORA® správne používať v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnou informáciou pre používateľov (PIL):

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. 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.¹
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

Upozorňujeme, že liek EFFENTORA® bukálne tablety nie je zameniteľný s inými liekmi obsahujúcimi fentanyl.



UPOZORNENIE

Predávkovanie

Neúmyselná expozícia liekom EFFENTORA® sa považuje za lekársky naliehavú situáciu a potenciálne život ohrozujúcu udalosť. Uistite sa, že vy a váš personál ste oboznámení s príznakmi predávkovania/otravy fentanylom a viete, že je potrebné naliehavo vyhľadať lekársku pomoc.

Najzávažnejšími príznakmi predávkovania/otravy sú:

- zmenený duševný stav,
- 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.

Akýkoľvek z týchto príznakov vyžaduje okamžitú lekársku pomoc, pretože bez riadneho lekárskeho ošetrovania môžu viesť k úmrtiu. Pacienti alebo ich ošetrovatelia by preto mali v prípade predávkovania alebo výskytu uvedených príznakov okamžite volať **tiesňovú linku (155 alebo 112)**.

- Uistite sa, že pacienti a ich ošetrovatelia boli oboznámení s vyššie popísanými príznakmi predávkovania/otravy fentanylom, že chápu ich možnú závažnosť a že boli náležite poučení o tom, čo majú v prípade naliehavej situácie robiť.
- Sledujte príznaky, ak pacient možno neužíva liek podľa predpisu, a buďte si vedomí vážneho rizika zneužitia, chýb v liečbe, predávkovania a závislosti.
- Uistite sa, že je si pacient vedomý možnosti nesprávneho použitia, zneužitia, predávkovania a závislosti spojennej s liekom EFFENTORA®.

Bezpečnosť, uchovávanie a likvidácia

Pripomeňte pacientovi nasledujúce dôležité pokyny na uchovávanie:

- S liekom EFFENTORA® môžu zaobchádzať iba pacienti alebo ich ošetrovatelia. Odporučte pacientovi, aby nikdy nedovolil nikomu inému s liekom zaobchádzať alebo ho používať.
- Liek EFFENTORA® uchováajte 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 môže dôjsť k riziku náhodného vystavenia pôsobeniu 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.¹

Poučte pacientov o týchto ďalších bezpečnostných pokynoch a pokynoch pre likvidáciu:

- pokyny na otvorenie blistrového obalu (Písomná informácia pre používateľa),
- vhodná likvidácia lieku EFFENTORA® bukalnej tablety – všetok použitý alebo nepoužitý, ale už nepotrebný liek alebo odpadový materiál by mal byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.¹

RIZIKA 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. Ak sa obávate, že môže dochádzať k off-label použitiu lieku, kontaktujte prosím predpisujúceho lekára a prediskutujte s ním svoje obavy.
- Off-label použitie môže mať rôzne formy, zahŕňa predpisovanie:
 - pre inú indikáciu ako BTP u pacientov s onkologickým ochorením, vrátane akéhokoľvek iného typu akútnej alebo chronickej bolesti,
 - ak pacient nepodstupuje udržiavaciu opioidnú liečbu základnej bolesti,
 - častejšieho dávkovania, než je odporúčané,
 - pacientom mladším ako 18 rokov.
- Každé z týchto off-label použití predstavuje pre pacienta **riziko**. V najhoršom prípade môže viesť k **závislosti, predávkovaniu a smrti**. Nežiaduce účinky sú pri off-label použití všeobecne zvýšené.

Pri predpisovaní opioidov je obzvlášť dôležité vyhnúť sa chybám v liečbe.

Medzi chyby v liečbe patria:

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

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

RIZIKÁ SPOJENÉ S „PORUCHOU Z UŽÍVANIA OPIOIDOV“ (OUD)

Čo je to OUD?

- OUD je „problematický vzorec užívania opioidov, ktorý vedie ku klinicky významnému poškodeniu alebo expozícii“ (DSM-5).⁴
- Diagnostické kritériá pre OUD zahŕňajú užívanie príliš veľkého množstva opioidov, neschopnosť obmedziť užívanie, túžbu, negatívne účinky na pracovný, domáci alebo spoločenský život, užívanie v nebezpečných situáciách, užívanie napriek povedomiu o negatívnych účinkoch, zvýšenú toleranciu a existenciu abstinenčných príznakov.⁴
- Závažnosť OUD sa určuje podľa počtu diagnostických kritérií, ktoré pacient spĺňa.⁵
- Pacienti si budú vyžadovať sledovanie, či sa u nich neobjavujú známky správania, pri ktorom vyhľadávajú lieky (napr. príliš skoré žiadosti o predpis). Monitorovanie by malo zahŕňať aj kontrolu frekvencie predpisovania súbežne užívaných opioidov a psychoaktívnych liekov (napr. benzodiazepínov).

Kto je ohrozený OUD?

U nasledujúcich pacientov môže byť zvýšené riziko vzniku OUD:

- Pacienti, ktorí prechádzajú z nemocničnej do domácej starostlivosti.
- Pacienti s osobnou alebo rodinnou anamnézou (rodičia alebo súrodenci) porúch spojených s užívaním návykových látok, vrátane zneužívania alkoholu.⁶
- Pacienti, ktorí fajčia.
- Pacienti s inými zdravotnými problémami.
- Pacienti s inými psychickými problémami v osobnej anamnéze (napr. ťažká depresia, úzkosť a porucha osobnosti).

Je dôležité venovať príznakom OUD starostlivú pozornosť, pretože ich odhalenie v konečnom dôsledku pacientovi pomôže. Medzi kritériá spojené s OUD patrí napríklad zvýšená tolerancia (potreba väčšieho množstva lieku na dosiahnutie rovnakého účinku) a abstinenčné príznaky. Pacient s abstinenčnými príznakmi sa môže sťažovať na nevoľnosť a vracanie, úzkosť,

nespavosť, návaly tepla a chladu, potenie, svalové kŕče, vodnatý výtok z očí a nosa a/alebo hnačku.⁷

Čo je veľmi dôležité: Ak sa domnievate, že by pacient mohol mať problém so svojou liečbou, ihneď svoje obavy preberte s lekárom, ktorý pacientovi predpisuje lieky. Povzbudte pacienta, aby so svojím lekárom pravidelne hovoril o tom, ako jeho liečba prebieha. Akékoľvek známe off-label použitie, nesprávne použitie, zneužitie na nelegálne účely či iné zneužitie, závislosť a predávkovanie musí byť hlásené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie 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 2507 01206

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

KONTROLNÝ ZOZNAM PRE VÝDAJ 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. Ak si nie ste istí rozdielom medzi údajmi na etikete a požiadavkou predpisujúceho lekára, obráťte sa na predpisujúceho lekára so žiadosťou o vysvetlenie.
- Poskytnite pacientovi a/alebo ošetrovateľovi pokyny, ako používať bukalne tablety.
- 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 užívanie lieku EFFENTORA® a vysvetlite mu použitie Karty pre monitorovanie dávky.
- 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 uchovávaní a nutnosť uchovávať liek EFFENTORA® mimo dosahu a dohľadu detí.
- Vysvetlite správny postup likvidácie lieku EFFENTORA®.
- Povzbudzte pacienta/ošetrovateľa, aby s lekárom prebral udržiavaciu liečbu opioidmi, BTP a užívanie opioidov pacientom.

Referencie:

1. EFFENTORA® bukálne tablety – súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
2. Caraceni A, Shkodra M. Cancer bolest assessment and classification. *Cancers*. 2019;11:510. doi:10.3390/cancers11040510.
3. Fallon M, Giust R, Aielli F, et al. On behalf of ESMO Guidelines Committee. Manažment rakoviny bolesti v dospelých pacientoch: ESMO klinickej practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018;29(Suppl 4):iv166–iv191.
4. 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.
5. Národný ústav pre zneužívanie drog (NIDA). Science of drug use and addiction: the basics. Naposledy aktualizované v júli 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Vyhľadané 31. marca 2020.
6. Klimas J, Gorfinkel L, Fairbairn N, et al. Stratégie na identifikáciu pacientov riziku prescription opioid addiction when initiating opioids for pain: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 3. mája 2019;2(5):e193365. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.3365.
7. 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.



TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o.

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