

Submena®

sublingválne tablety

Príručka pre lekárnikov pre výdaj lieku

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov o minimalizácii rizika



Príručka pre lekárníkov pre výdaj lieku

Submena[®] sublingválne tablety

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov o minimalizácii rizika

Obsah

1.	Úvod	3
2.	Čo je Submena[®]	4
3.	Ako sa Submena[®] používa?	5
4.	Aké riziká sa spájajú s off-label použitím lieku Submena[®]	8
5.	Riziká spojené s „poruchou používania opioidov“ (opioid use disorder, OUD, DSM-5)	9
	Kontrolný zoznam pri výdaji lieku Submena[®]	11
	Referencie	12

1. Úvod

Táto príručka je navrhnutá tak, aby vám pomohla porozumieť správne dávkovaniu Submeny® pacientom trpiacim prelomovou bolesťou pri onkologickom ochorení (breakthrough cancer pain, BTcP).

Pred výdajom Submeny® si pozorne prečítajte túto príručku a uschovajte ju pre budúce použitie. Pred vydaním lieku Submena® prehodnoťte body v Kontrolnom zozname pre lekárnikov.

Odporučte pacientom, aby všetky problémy súvisiace s liekom komunikovali so svojim predpisujúcim lekárom.

Liečbu Submenou® môžu začať/dohliadať na ňu iba lekári, ktorí majú skúsenosti, znalosti a kvalifikáciu v manažmente liečby opioidmi u pacientov s onkologickým ochorením. Pri prechode pacientov z nemocničnej do domácej starostlivosti je potrebné venovať osobitnú pozornosť. Lekárnici zohrávajú dôležitú úlohu pri dohľade nad poskytovaním a používaním Submeny®.

K dispozícii sú aj tieto materiály:

- Príručka pre pacienta/opatrovateľa o bezpečnom používaní lieku Submena®
- Príručka pre lekára predpisujúceho liek Submena®

Túto príručku pre lekárnikov (a ďalšie materiály uvedené vyššie) si môžete pozrieť alebo stiahnuť z <https://gl-pharma.com/sk/products/submena/> a na webovej adrese ŠÚKL po zadaní názvu lieku do vyhľadávача <https://www.sukl.sk>.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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 reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a 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/>.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti G.L. Pharma prostredníctvom e-mailu hlasenie@gl-pharma.sk

V prípade, že máte otázky k poskytnutému edukačnému materiálu, potrebujete ďalšie informácie

alebo ďalší materiál, kontaktujte nás prosím:

G.L. Pharma Slovakia, s.r.o., Stromová 13, 831 01 Bratislava

02/381 047 48

office@gl-pharma.sk

2. Čo je Submena®

Submena® je transmukozálna forma fentanylu, opioidného analgetika. Submena® je indikovaná na zvládnutie prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení (BTcP) u dospelých pacientov používajúcich opioidy na potlačenie chronickej bolesti pri onkologickom ochorení.¹

Submena® je vhodná len pre dospelých pacientov s BTcP, ktorí aspoň týždeň dostávajú udržiavaciu liečbu opioidmi, ktorá pozostáva z:

- Minimálne 60 mg perorálneho morfinu denne, **alebo**
- Minimálne 25 µg transdermálneho fentanylu za hodinu, **alebo**
- Minimálne 30 mg oxykodónu denne, **alebo**
- Minimálne 8 mg perorálneho hydromorfónu denne, **alebo**
- Ekvianalgetickej dávky iného opioidu.¹

Submena® sa nemá používať u pacientov bez predchádzajúcej liečby opioidmi.

Prelomová bolesť pri onkologickom ochorení (BTcP)

- BTcP je stav, keď pacient trpí dočasnými (netrvalými) epizódami bolesti, ktoré sú intenzívnejšie ako pretrvávajúca bolesť alebo bolesť, ktorú bežne pociťuje počas udržiavacej liečby opioidmi.^{2,3}

BTcP má zvyčajne strednú až vysokú intenzitu. Epizódy začínajú rýchlo a sú krátkodobé (asi 30 minút).³ Pre manažment pretrvávajúcej bolesti pri onkologickom ochorení existuje množstvo liečebných stratégií, vrátane nepretržitého podávania opioidov, iných analgetík a nefarmakologických prístupov, ale BTcP vo všeobecnosti vyžaduje rýchle - alebo krátkodobo pôsobiace opioidy.³

3. Ako sa Submena[®] používa?

Dôležité: Ako lekárnik sa máte porozprávať s pacientami pred vydaním Submeny[®], aby ste sa uistili, že rozumejú, ako správne Submenu[®] používať, v zmysle Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) a Písomnej informácie pre používateľa (PIL):

Špecificky:

1 sublingválna tableta

Začiatok liečby jednou 100 µg tabletou. Ak sa adekvátne analgézia nedosiahne do 15-30 minút, môže sa podať doplnková druhá 100 µg tableta.¹

Epizódy prelomovej bolesti sa môžu líšiť v intenzite a požadovaná dávka Submeny[®] sa môže časom zvyšovať v dôsledku progresie základného onkologického ochorenia.

Ak bola potrebná druhá tableta Submeny[®] niekoľkokrát po sebe, zvyčajná udržiavacia dávka sa musí znovu upraviť.¹

2 hodiny

Je dôležité vysvetliť pacientovi, že medzi každou liečbou epizódy BTcP majú byť minimálne 2 hodiny, pričom je potrebné zdôrazniť riziká spojené s častejším používaním.¹

Nie viac, ako 4 tablety naraz

Pacienti majú byť poučení, aby použili násobky 100 µg tabliet a/alebo 200 µg tabliet na akúkoľvek jednotlivú dávku. Naraz sa nemajú užívať viac ako 4 tablety.

Nie viac, ako 4 liečby epizód BTcP denne

Po stanovení vhodnej dávky, ktorú môže tvoriť viac ako jedna tableta, majú pacienti túto dávku udržiavať a majú obmedziť užívanie na liečbu maximálne 4 epizód BTcP denne.¹

Berte prosím na vedomie, že Submena[®] sublingválne tablety nie sú zameniteľné s inými liekmi obsahujúcimi liečivo fentanyl.

UPOZORNENIA

Predávkovanie

Neúmyselná expozícia Submenou® sa považuje za zdravotne naliehavý prípad a potenciálne život ohrozujúcu udalosť. Uistite sa, že vy a váš personál poznáte príznaky predávkovania/toxicity fentanylom a potrebu naliehavej lekárskej starostlivosti.

Najzávažnejšie príznaky predávkovania/toxicity opioidmi sú:

- Zmenený duševný stav
- Strata vedomia
- Kóma
- Hypotenzia
- Útlm dýchania, ťažkosti s dýchaním a zlyhanie dýchania, ktoré môžu byť smrteľné
- V prípade predávkovania fentanylom boli pozorované prípady Cheyne-Stokesovho dýchania, najmä u pacientov s anamnézou srdcového zlyhania

Ktorýkoľvek z týchto príznakov vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť, pretože bez náležitého lekárskeho ošetrovania môže viesť k smrti. Pacienti alebo ich opatrovatelia by preto v prípade predávkovania alebo objavenia sa uvedených príznakov mali okamžite zavolať na pohotovostnú službu/záchranú zdravotnú službu.

- Uistite sa, že pacienti a ich opatrovatelia poznajú príznaky predávkovania/toxicity fentanylom a rozumejú potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a sú primerane poučení o tom, čo robiť v prípade naliehavosti.
- Sledujte príznaky toho, že pacient možno nepoužíva liek podľa predpisu a uveďte si vážne riziko nesprávneho použitia, zneužitia, chýb v liečbe, predávkovania a závislosti.
- Zabezpečte, aby si pacient bol vedomý nesprávneho použitia, zneužitia, predávkovania a závislosti spájajúcej sa so Submenou®.

Bezpečnosť, skladovanie a likvidácia

Pripomeňte pacientovi nasledujúce dôležité pokyny na uchovávanie:

- So Submenou[®] môžu manipulovať iba pacienti alebo ich opatrovatelia. Informujte prosím pacienta, aby nikdy nedovolil nikomu inému manipulovať s liekom alebo ho používať.
- Uchovávajúte Submenu[®] v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tableta nemá byť uchovávaná po vybratí z blistra, pretože nemožno zaručiť neporušenie tablety a môže dôjsť k riziku náhodného kontaktu s tabletou.
- Prosím, upozorníte pacientov a ich opatrovateľov na nebezpečenstvo vystavenia detí Submene[®].
- Uistite sa, že pacienti rozumejú tomu, že fentanyl sa má uchovávať na vhodnom bezpečnom mieste, aby sa zabránilo krádeži, zneužitiu (t. j. zneužitiu na nezákonné účely) alebo inému nesprávnemu použitiu. Uchovávanie fentanylu, účinnej látky v Submene[®] musí byť venovaná náležitá pozornosť, aby nedošlo k jeho odcudzeniu a zneužitiu inými osobami.

Informujte prosím pacientov o týchto dodatočných pokynoch pre bezpečnosť a likvidáciu:

- Pokyny na otvorenie blistrového balenia (Písomná informácia pre používateľov).
- Primeraná likvidácia Submeny[®] – Nepoužité, už nepotrebné lieky a odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.¹

4. Aké riziká sa spájajú s off-label použitím lieku Submena[®]

Je dôležité zabrániť off-label použitiu

Použitie Submeny[®] iným spôsobom, ako je uvedené v schválenom Súhrne charakteristických vlastností lieku, sa považuje za off-label použitie. Ak sa obávate, že môže dôjsť k off-label použitiu, kontaktujte prosím predpisujúceho lekára, aby ste prediskutovali svoje obavy.

Off-label použitie môže zahŕňať mnoho spôsobov, vrátane preskripcie:

- Všetky indikácie okrem BTcP, vrátane akejkoľvek inej liečby bolesti
- Pacientom, ktorí ešte nedostávajú udržiavaciu liečbu opioidmi na pretrvávajúcu bolesť
- Častejšieho dávkovania, ako je odporúčané
- Pacientom mladším ako 18 rokov

Každé z týchto off-label použití predstavuje **riziko** pre pacienta. V najhoršom prípade môže viesť k **závislosti, predávkovaniu a smrti**. Nežiaduce účinky sú všeobecne pri off-label použití zosilnené.

Pri predpisovaní Submeny[®] je tiež obzvlášť dôležité vyhnúť sa chybám v liečbe.

Typy chýb v liečbe zahŕňajú:

- Neúmyselná chyba pri predpisovaní lieku
- Chyba pri podávaní lieku
- Chyba pri výdaji lieku
- Podanie nesprávnej dávky
- Nesprávny spôsob podania

Aby sa minimalizovalo riziko chýb v liečbe, pre každú účinnú silu je označenie Submeny[®] farebne odlíšené nasledovným spôsobom:

Sila	Vzhľad	Sila	Vzhľad	Sila	Vzhľad
100 µg		200 µg		400 µg	

5. Riziká spojené s „poruchou používania opioidov“ (opioid use disorder, OUD, DSM-5)

Čo je OUD?

OUD je „problematický model užívania opioidov, ktorý vedie ku klinicky významnému poškodeniu alebo expozícii“ (DSM-5).

Diagnostické kritériá pre OUD zahŕňajú nadmerné užívanie opioidov, neschopnosť obmedziť užívanie, túžbu, negatívne účinky na prácu, domov alebo spoločenský život, užívanie v nebezpečných situáciách, užívanie napriek znalostiam o negatívnych účinkoch, toleranciu a odvykanie.

Závažnosť OUD je určená počtom diagnostických kritérií, ktoré pacient spĺňa.

Pacienti musia byť sledovaní, či sa u nich nevyskytujú známky návykového správania pri lieku (napr. túžba po skoršom opätovnom predpísaní lieku). To zahŕňa sledovanie súbežného užívania iných opioidov a iných psychoaktívnych liekov (ako sú benzodiazepíny).

Kto je ohrozený OUD?

Nasledujúci pacienti môžu mať zvýšené riziko vzniku OUD:

- Pacienti, ktorí prechádzajú z nemocničnej na domácu starostlivosť
- Pacienti s osobnou alebo rodinnou anamnézou (rodičia alebo súrodenci) užívania návykových látok vrátane nadmerného požívania alkoholu⁴
- Pacienti, ktorí fajčia
- Pacienti s inými zdravotnými ťažkosťami
- Osobná anamnéza iných problémov duševného zdravia (napr. ťažká depresia, úzkosť a poruchy osobnosti)

Je dôležité venovať zvýšenú pozornosť príznakom OUD, pretože detekcia v konečnom dôsledku pacientovi pomôže. Napríklad tolerancia (potreba viacerých liekov na dosiahnutie rovnakého účinku) a odvykanie sú kritériá spojené s OUD. 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.⁵

Veľmi dôležité:

Ak sa domnievate, že pacient môže mať problém s liečbou, ihneď sa o svojich obavách porozprávajte s pacientovým predpisujúcim lekárom. Podporte pacienta v tom, aby pravidelne hovoril so svojím lekárom o tom, ako jeho liečba prebieha. Nahláste akékoľvek známe off-label použitie, nesprávne použitie, zneužívanie, závislosť a predávkovanie prostredníctvom národného systému na hlásenie nežiaducich účinkov.

Kontakt pre hlásenie podozrení na nežiaduce účinky je uvedený v úvode tejto príručky.

Kontrolný zoznam pri výdaji lieku Submena®

- /// Zabezpečte, aby boli splnené všetky kritériá schválenej indikácie lieku. Submena® sa má predpisovať len na prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení u dospelých, ktorí už dostávajú udržiavaciu liečbu opioidmi na bolesť pri onkologickom ochorení. Ak máte pochybnosti o rozdiel medzi informáciou o lieku a predpisom lekára, kontaktujte ho kvôli objasneniu.
- /// Poskytnite pacientovi a/alebo opatrovateľovi pokyny, ako používať Submenu®.
- /// Uistite sa, že si pacient/opatrovateľ pacienta prečítal písomnú informáciu pre používateľa vnútri balenia Submeny®.
- /// Poskytnite pacientovi/opatrovateľovi pacienta Submena® Príručku pre pacienta/opatrovateľa a vysvetlite mu používanie Karty na monitorovanie dávky lieku Submena®.
- /// Vysvetlite riziká spojené s použitím väčšieho než odporúčaného množstva Submeny®.
- /// Informujte pacienta/opatrovateľa o príznakoch predávkovania fentanylom a o potrebe vyhľadania okamžitej lekárskej pomoci.
- /// Vysvetlite pacientovi/opatrovateľovi pacienta bezpečné skladovanie a nutnosť uchovávať Submenu® mimo dosahu a dohľadu detí.
- /// Vysvetlite správny postup likvidácie Submeny®.
- /// Podporte pacienta/opatrovateľa pacienta v tom, aby s vami prediskutoval svoju udržiavaciu liečbu opioidmi, prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení a používanie opioidov.

Referencie

1. *Submena®* – Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC).
2. Caraceni A, Shkoda M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019; 11: 510. <https://www.mdpi.com/2072-6694/11/4/510> [Sprístupnené 20. Júna 2024].
3. Fallon M et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol.* 2018; 29 (Suppl 4). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419316989/pdfft?md5=5f77ca3f2346237b6544aff1f865f16a&pid=1-s2.0-S0923753419316989-main.pdf> [Sprístupnené 20. Júna 2024].
4. Klimas J, Gorfinkel L, Fairbairn N, et al. Strategies to identify patient risks of prescription opioid addiction when initiating opioids for pain: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 2019; 2(5): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6503484/> [Sprístupnené 20. Júna 2024].
5. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/> [Sprístupnené 20. Júna 2024].

GL[®]Pharma

G.L. Pharma Slovakia, s. r. o.

Stromová 13

831 01 Bratislava

E: office@gl-pharma.sk

Informácie o ochrane údajov a o tom, ako spoločnosť G.L. Pharma GmbH používa osobné údaje, nájdete tu:

<https://gl-pharma.com/privacy-policy/>