

Příručka pro lékaře**MENASU® sublingvální tablety*****Důležité informace k minimalizaci rizika pro zdravotnické pracovníky*****Obsah**

| | |
|--|-----------|
| 1. Úvod | 2 |
| Hlášení podezření na nežádoucí účinky | 3 |
| 2. Výběr pacienta | 4 |
| 3. Podání | 4 |
| 4. Nalezení správné dávky | 5 |
| 4.1 Nutnost titrace dávky | 5 |
| 4.2 Postup titrace dávky | 6 |
| 4.3 Síla a vzhled tablet dostupných u přípravku Menasu® | 7 |
| 4.4 Vyhodnocení úpravy dávky pro pacienta | 7 |
| 4.5 Ukončení léčby | 7 |
| 5. Důležitá rizika spojená s podáním léčivého přípravku | 8 |
| 5.1 Respirační deprese | 8 |
| 5.2 Nesprávné použití léku | 8 |
| 5.3 Chyby v medikaci | 8 |
| 5.4 Závislost | 9 |
| 5.5 Riziko závislosti | 9 |
| 5.6 Off-label použití | 9 |
| 5.7 Nezákonné použití | 9 |
| 5.8 Předávkování | 9 |
| 5.9 Náhodná expozice | 10 |
| 5.10 Serotoninový syndrom | 10 |
| 6. Příručka pro pacienty a pečovatele | 11 |

1. Úvod

Cílem této příručky je pomoci zdravotnickým pracovníkům:

- rozhodnout, zda je přípravek Menasu® vhodný pro konkrétního pacienta (viz bod 2),
- správně poučit pacienty před použitím přípravku (viz bod 3),
- poskytnout informace o zahájení, podání a titraci přípravku (viz bod 4),
- identifikovat a zvládat hlavní rizika spojená s užíváním tohoto léčivého přípravku, kterými jsou (viz bod 5):

- Útlum dechu
- Nesprávné použití
- Chyby v medikaci
- Závislost
- Off-label použití
- Nezákonné použití a zneužití
- Předávkování (náhodné nebo záměrné)
- Náhodná expozice
- Serotoninový syndrom

Sublingvální tablety přípravku Menasu® obsahují léčivou látku **fentanyl** a jsou indikovány ke zvládnutí průlomové bolesti u dospělých pacientů. Průlomová bolest je definována jako přechodná exacerbace bolesti vyskytující se u pacientů s jinak stabilní, základní chronickou bolestí a je častým problémem u pacientů s onkologickým onemocněním jako přímý nebo nepřímý důsledek rakoviny nebo léčby rakoviny.

DŮLEŽITÉ

Přípravek Menasu® může být předepsán pouze k léčbě průlomové rakovinové bolesti a nikoli pro léčbu jiných bolestivých stavů.

Přípravek Menasu® nesmí být předepsán pacientům s krátkodobými bolestivými stavy.

Přípravek Menasu® nesmí být předepsán pacientům bez základní opioidní léčby přetrvávající nádorové bolesti.

Přípravek Menasu® nesmí být předepsán *pacientům mladším 18 let*.

Tento návod by měl být používán ve spojení se Souhrnem údajů o přípravku (SPC) přípravku Menasu®.

V případě, že máte dotazy k poskytnutým edukačním materiálům, potřebujete další informace nebo více výtisků těchto materiálů, neváhejte nás kontaktovat:

G.L.Pharma Czechia s.r.o.

e-mail: office@gl-pharma.cz, tel.č.: 222 318 377

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

nebo kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

G.L.Pharma Czechia s.r.o.

Tel.č.: 222 318 377

E-mail: office@gl-pharma.cz

www.gl-pharma.cz

2. Výběr pacienta

V následující tabulce jsou uvedeny některé skutečnosti, které je třeba vzít v úvahu při rozhodování, zda jsou sublingvální tablety přípravku Menasu® vhodné pro konkrétního pacienta. Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

| Profil pacienta | Pacient již užívá opioidy k léčbě chronické bolesti u rakoviny | Pacient s rakovinou bez léčby opioidy |
|-----------------------|---|---|
| Kritérium | <p>Předepište pouze pacientům, kteří jsou již léčeni některou z následujících látek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥60 mg perorálního morfinu denně. • ≥25 µg transdermálního fentanylu za hodinu. • ≥30 mg oxykodonu denně. • ≥8 mg perorálního hydromorfonu denně. • alespoň jednou analgeticky ekvivalentní dávkou jiného opioidu po dobu nejméně jednoho týdne. | <p>U této skupiny přípravek nepoužívejte, neboť fentanyl může způsobit útlum dechu.</p> |
| Vhodnost pro pacienta | ANO | NE |

- Sublingvální tablety přípravku Menasu® se nesmí používat u pacientů se závažnou respirační depresí nebo závažnou obstrukční plicní nemocí.
- Sublingvální tablety přípravku Menasu® se používají pouze k léčbě průlomové nádorové bolesti a nesmí se používat k léčbě jiných akutních bolestivých stavů.
- Při rozhodování, zda je tento léčivý přípravek vhodný pro pacienta, je také důležité vyhodnotit, zda má tento pacient nějaké příznaky závislosti nebo rizikové faktory pro rozvoj závislosti na svých pravidelných lécích proti bolesti.
- Musí být také vyhodnoceno riziko náhodného předávkování nebo sebevraždy.

3. Podání

Poučte pacienty o tom, jak tento přípravek užívat:

- Užijte tabletu co nejdříve, jakmile se objeví průlomová rakovinová bolest.
- Umístěte tabletu co nejhlouběji přímo pod jazyk.
- Tabletou nežvýkejte, necucejte ani nekousejte.
- Nechte tabletu rozpustit v ústech.
- Nejezte ani nepijte nic, dokud se tableta zcela nerozpustí.
- U pacientů, kteří mají sucho v ústech, lze sliznici před užitím přípravku Menasu® zvlhčit vodou.

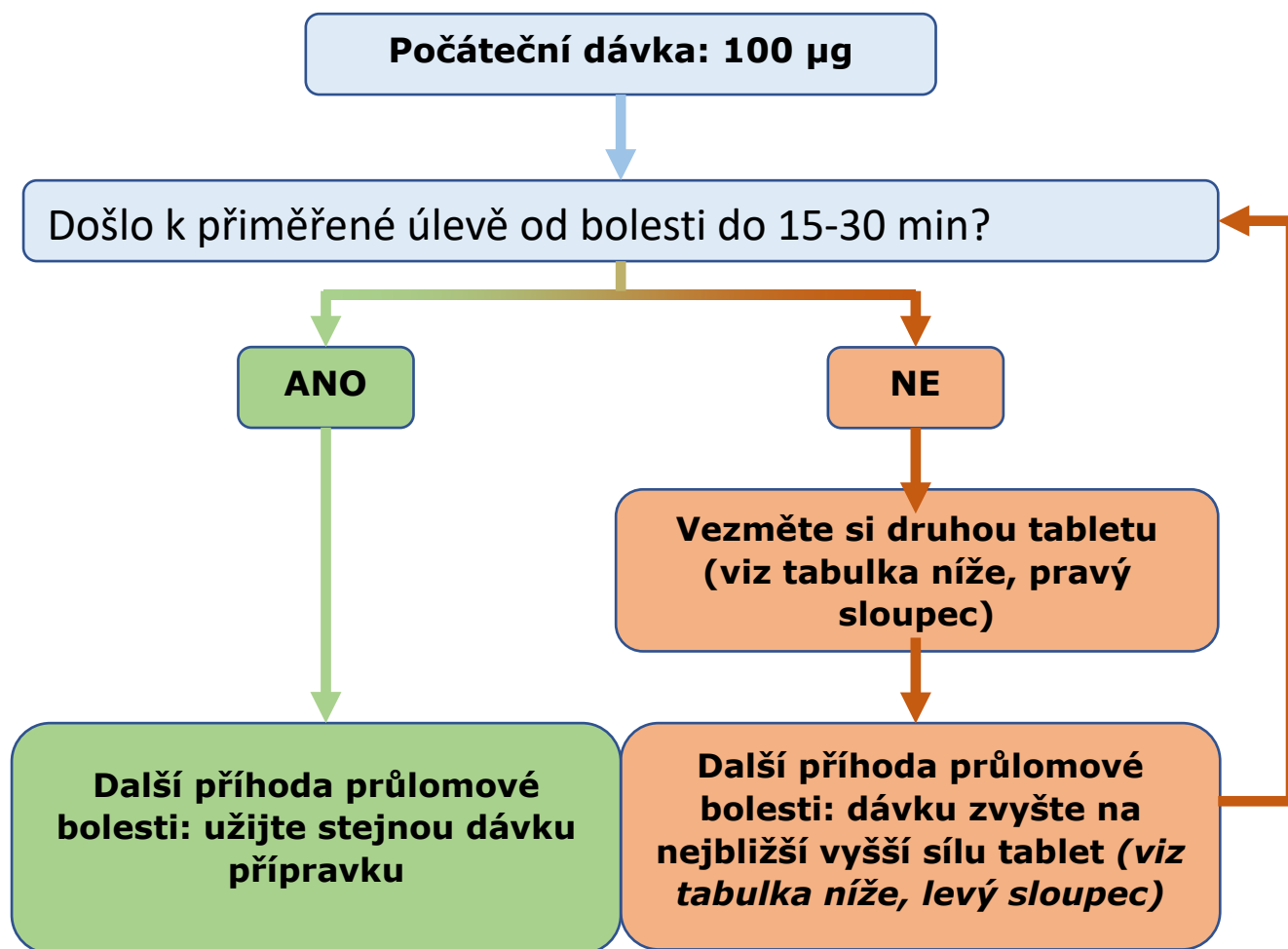
4. Nalezení správné dávky

4.1 Nutnost titrace dávky

Pacienti, kteří užívají přípravek Menasu, sublingvální tablety si musí až do dosažení optimální dávky svou dávku upravovat. Klinické studie ukázaly, že se jedná o účinný způsob, jak zvládnout průlomovou rakovinovou bolest s lékovými formami obsahujícími opioidy, jako jsou sublingvální tablety přípravku Menasu®. Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Schéma týkající se titrace dávky je uvedeno v bodě 4.2 na straně 6.

| Průvodce titrací dávky přípravku Menasu® sublingvální tablety | |
|--|--|
| Síla tablety | Přípravek Menasu® je dostupný v silách 100, 200, 400 a 800 µg. Síla každé tablety má jiný tvar, takže je lze snadno identifikovat (viz bod 4.3, strana 7). |
| Úvodní dávka | Všichni pacienti musí terapii zahájit jednou 100 µg sublingvální tabletou. |
| Maximální dávka | Dávku je třeba u pacientů upravovat, dokud není dosaženo příslušné dávky. Maximální doporučená dávka je 800 µg na epizodu bolesti. <u>Během období úpravy dávky má být</u> pacient poučen, že může použít násobky 100 µg a/nebo 200 µg tablety pro jakoukoli jednotlivou dávku, ale ne více než čtyři (4) tablety najednou. |
| První epizoda průlomové bolesti | V intervalu 15-30 minut se mohou užít maximálně dvě 100 µg tablety (druhá se může užít 15-30 minut po první) během první epizody průlomové rakovinové bolesti. |
| Druhá epizoda průlomové rakovinné bolesti | Pokud není dosaženo adekvátní analgezie během 15-30 minut od první dávky, je třeba u další epizody průlomové bolesti zvážit zvýšení dávky na nejbližší vyšší sílu. Během titrace mají pacienti počkat s léčbou další epizody průlomové bolesti přípravkem Menasu alespoň 2 hodiny. Zvyšování dávky by mělo pokračovat postupně, dokud nebude dosaženo adekvátní analgezie. |
| Kritéria pro hodnocení zvyšování dávky | Zvyšování dávky má pokračovat, dokud nedojde k jedné z následujících situací: <ul style="list-style-type: none"> • Pacienti dosáhnou optimální dávky, tj. dávky potřebné ke kontrole následných epizod průlomové rakovinové bolesti. • Pacienti dosahují účinné úlevy od průlomové rakovinové bolesti, ale mají nepřijatelné nežádoucí účinky. <p>Pečlivá úprava je nutná k zajištění účinné úlevy od bolesti s tolerovatelnými vedlejšími účinky. Pokud toho není dosaženo s přípravkem Menasu®, je třeba zvážit změnu strategie léčby bolesti (viz schéma v bodě 4.4 na straně 7).</p> |

4.2 Postup titrace dávky







| Síla první sublingvální tablety při epizodě průlomové bolesti | Síla dodatečné dávky* |
|---|-----------------------|
| 100 µg | 100 µg |
| 200 µg | 100 µg |
| 300 µg (100 µg + 200 µg) | 100 µg |
| 400 µg | 200 µg |
| 600 µg (3x 200 µg) | 200 µg |
| 800 µg | - |

* v případě, že nebylo během 15 – 30 minut dosaženo úlevy od bolesti

Pokud je přiměřené analgezie dosaženo při vyšší dávce (400 + 200 µg, resp 600 + 200 µg), ale nežádoucí účinky nejsou přijatelné, lze podávat kompromisní dávku (použitím 100 µg sublingvální tablety jako dodatečné dávky místo 200 µg sublingvální tablety při další epizodě).

4.3 Síla a vzhled tablet dostupných u přípravku Menasu®

| Síla | Vzhled | Síla | Vzhled |
|--------|---|--------|---|
| 100 µg |  | 400 µg |  |
| 200 µg |  | 800 µg |  |

4.4 Vyhodnocení úpravy dávky pacienta

V rámci individuálního procesu úpravy dávky je nezbytné udržovat úzký kontakt a komunikaci s pacienty, aby byly pravidelně vyhodnoceny jejich zkušenosti s průlomovou rakovinovou bolestí a úlevou od bolesti. Při tomto hodnocení se mají vzít v úvahu následující informace:

- Reakce pacientů na úpravu a dávku během každé epizody průlomové rakovinové bolesti.
- Jak dobře pacient snáší léky a jakékoli nežádoucí účinky.
- Míra spokojenosti s úlevou od bolesti podle stupnice bolesti, kterou běžně používají.
- Změny v celkové intenzitě a trvání epizod průlomové rakovinové bolesti.

Je užitečné, pokud pacient dokumentuje tyto informace v **Deníku léčby**. Informujte prosím pacienta, že je k dispozici také Deník léčby pro přípravek Menasu®.

Následující diagram lze použít jako vodítko při použití přípravku Menasu®, pokud jde o to, kdy zahájit titraci směrem nahoru nebo dolů nebo kdy je třeba léčbu změnit:



Před předepsáním tohoto přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku Menasu® a pokyny pro stanovení maximální doporučené dávky.

4.5 Ukončení léčby

U pacientů, kteří již nevyžadují léčbu opioidy, je třeba zvážit postupnou titraci směrem dolů, aby se minimalizovaly možné účinky z vysazení opioidů.

5. Důležitá rizika spojená s podáváním léčivého přípravku

Další informace viz Souhrn údajů o přípravku.

5.1 Respirační deprese

Stejně jako u všech opioidů také při užívání přípravku Menasu® existuje riziko klinicky významné respirační deprese. Zvláštní opatrnosti je třeba během titrace přípravku Menasu® u pacientů s chronickým obstrukčním plicním onemocněním nebo jinými potížemi, které zvyšují náchylnost k respirační depresi (například myasthenia gravis), protože by mohlo dojít k zesílení respirační deprese s možným respiračním selháním.

5.2 Nesprávné použití léku

- Přípravek Menasu® se musí užívat přesně podle předpisu a nesmí být podáván jiným osobám.
- Pacienti musí během užívání přípravku Menasu® pokračovat v užívání svých pravidelných opioidů k léčbě základní chronické bolesti.
- Existují další omezení pro použití, jako je například intolerance jiných léků nebo určitých potravin a nápojů. Další informace jsou k dispozici v příbalové informaci a v Souhrnu údajů o přípravku.
- Sublingvální tablety Menasu® jsou určeny k sublingválnímu podání a nemají se žvýkat, cucat ani polykat celé.
- Během jedné epizody průlomové bolesti lze podat maximálně 4 (čtyři) tablety.
- Jakmile je stanovena vhodná dávka (i více než jedna tableta), pacienta je třeba na této dávce udržovat a omezit spotřebu na maximálně čtyři dávky přípravku Menasu® denně. Během udržovací fáze mají pacienti počkat s léčbou další epizody průlomové bolesti přípravkem Menasu alespoň 2 hodiny.

5.3 Chyby v medikaci

- Každá síla tablety má individuální tvar.
- Balení jednotlivých sil je barevně odlišeno.
- Pacient má být poučen o správné síle tablety, konkrétně s ohledem na tvar a barvu krabičky.

Vzhledem k potenciálně závažným nežádoucím účinkům, které se při užívání opioidů typu přípravku Menasu® mohou vyskytnout, je třeba pacienty a jejich pečovatele důrazně upozornit na důležitost správného užívání přípravku Menasu®, a co dělat, pokud by se vyskytly příznaky předávkování.

Před zahájením léčby přípravkem Menasu® je důležité, aby byla stabilizována základní léčba opioidy používaná k léčbě přetrvávající bolesti.

Nepřecházejte na přípravek Menasu® z jiného přípravku obsahujícího fentanyl v dávce 1:1 (na bázi µg na µg) a to vzhledem k možným různým absorpčním profilům. Pokud jsou pacienti převedeni z jiného přípravku obsahujícího fentanyl, je nutná nová titrace dávky přípravku Menasu®.

5.4 Závislost

Po opakovaném podání opioidů, jako je fentanyl, se může vyvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost.

5.5 Riziko závislosti

Pacienty je třeba poučit o riziku závislosti spojené s opioidy, jako je přípravek Menasu®. Aby se zabránilo riziku závislosti, pacienti, kteří dosáhli optimální dávky fentanylu po titraci dávky, mají užívat maximálně 4 (čtyři) dávky tablet denně.

5.6 Off-label použití

Tento léčivý přípravek se nesmí používat k léčbě jiné akutní bolesti než průlomové bolesti nebo tak, jak je uvedeno v Souhrnu údajů o přípravku.

5.7 Nezákonné použití

Pokud není přípravek používán podle pokynů, existuje riziko zneužití/nesprávného použití. Pacient má být informován o riziku zneužívání opiátů, závislosti a nesprávného použití.

5.8 Předávkování

Příznaky předávkování fentanylem se projevují jako posílení jeho farmakologických účinků, z nichž nejzávažnější je vznik respirační deprese, která může vést až k respirační zástavě.

Bezprostřední opatření při předávkování opioidy zahrnují odstranění jakýchkoli zbytků sublingválních tablet přípravku Menasu® z úst, fyzická a slovní stimulace pacienta a posouzení stupně vědomí. Je třeba zajistit a udržovat průchodnost dýchacích cest.

Pokud to bude zapotřebí, je třeba zavést orofaryngeální tubus nebo endotracheální intubaci, podávat kyslík a zahájit mechanickou ventilaci dle potřeby. Má být udržována přiměřená tělesná teplota a zajištěn parenterální příjem tekutin.

K léčbě náhodného předávkování u osob bez předchozí zkušenosti s opioidy má být tam, kde je to klinicky indikováno, použit naloxon nebo jiní antagonisté opioidů, a to v souladu se Souhrnem údajů o přípravku. Při dlouhodobé respirační depresi možná bude třeba podat další dávky antagonistů opioidů.

Používáte-li naloxon nebo jiné antagonisty opioidů k léčbě předávkování u pacientů užívajících opioidy, postupujte opatrně z důvodu možného zhoršení syndromu akutního vysazení.

Pokud se objeví těžká nebo přetrvávající hypotenze, mohlo by dojít k hypovolemii; v tom případě má být zajištěna vhodná terapie s parenterálním podáváním tekutin.

Při předávkování fentanylu a jiných opioidů byly hlášeny případy svalové rigidity, která komplikuje dýchání. V takové situaci možná bude nutná endotracheální intubace, podpůrná ventilace a podávání antagonistů opioidů a myorelaxancií.

5.9 Náhodná expozice

Pacienti a jejich pečovatelé musí být poučeni, že přípravek Menasu® obsahuje léčivou látku v množství, které může být po požití u dětí smrtelné, a že proto musí všechny tablety udržovat z dohledu a dosahu dětí.

Pacienti mají být upozorněni na důležitost správného uchování/likvidace tohoto léčivého přípravku, protože nesprávné uchování/likvidace může představovat riziko pro osobu, která nemá zkušenosti s opiáty (nikoli pacienta) v důsledku náhodného použití nebo nesprávného použití.

Léčba náhodného předávkování

Závažná ospalost a mělké dýchání mohou naznačovat, že pacient překročil stanovenou optimální dávku. V případě předávkování:

- Vyjměte všechny zbývající tablety z úst.
- Řekněte pečovateli, co se stalo.
- Pečovatel se musí snažit udržet pacienta při vědomí.
- Okamžitě vyhledejte odbornou lékařskou pomoc.

Bezpečné uchování a likvidace

- Tablety je třeba uchovávat v uzamčeném úložném prostoru mimo dosah dětí, aby se zabránilo riziku úmrtí v důsledku náhodného požití.
- Tablety je třeba uchovávat v původním blistru, aby byly chráněny před vlhkostí.
- Veškeré nepoužité tablety musí být vráceny do lékárny a zlikvidovány v souladu s národními a místními požadavky.

5.10 Serotoninový syndrom

Opatrnost se doporučuje při současném podání přípravku Menasu® s léčivými přípravky, které ovlivňují serotoninergní neurotransmiterové systémy.

K vývoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu může dojít při současném užití se serotoninergními léčivými přípravky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) a s léčivými přípravky, které narušují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy [IMAO]). K tomu může dojít v rámci doporučeného dávkování.

Serotoninový syndrom může zahrnovat změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma), autonomní nestabilitu (např. tachykardie, kolísání krevního tlaku, hypertermie), neuromuskulární

abnormality (např. hyperreflexie, porucha koordinace, rigidita), a/nebo gastrointestinální příznaky (např. nauzea, zvracení, průjem).

V případě podezření na serotoninový syndrom je nutno ukončit léčbu přípravkem Menasu®.

6. Příručka pro pacienty a pečovatele

Většina pacientů po nastavení adekvátní léčby bolesti, kteří mají zkušenost se základní i průlomovou rakovinovou bolestí, bude tyto příznaky léčit mimo nemocnici nebo denní péči, někdy s pomocí pečovatele.

Kromě možnosti odkázat pacienty a pečovatele na příbalovou informaci přípravku Menasu® a zajistit, aby znali informace v ní obsažené a rozuměli jim, je k dispozici také **Příručka pro pacienty**.