Edukační materiály

VELLOFENT®

67, 133, 267, 400, 533, 800 mikrogramů

sublingvální tableta

fentanyli citras

PRŮVODCE VYDÁVÁNÍM PRO LÉKÁRNÍKA

Informace pro lékárníka.
Před výdejem přípravku Vellofent si, prosím, přečtěte souhrn údajů o přípravku.
Tento průvodce pouze shrnuje základní informace týkající se diagnostiky průlomové bolesti a bezpečného, vhodného užívání přípravku Vellofent.

Vážený lékárníku,
tento průvodce obsahuje určité informace, které mohou být před výdejem sublingválních tablet VELLOFENT užitečné.

U pacientů s onkologickou bolestí se často vyskytují velké výkyvy intenzity bolesti, která se může skutečně prudce zvýšit nad běžnou úroveň bolesti pociťovanou po většinu dne.

Tyto ataky se označují termínem „průlomová bolest“ (breakthrough pain – BTP) u onkologických onemocnění.

Tento jev je zvláště častý u onkologických pacientů, u nichž se vyskytuje ve 40–80 % případů, a nejčastěji je spojován s nedostatečným tlumením základní bolesti, zvýšenou psychickou nepohodou, sníženou tělesnou aktivitou a špatnou kvalitou života.

U většiny těchto epizod je společný časový prvek – rychlý nástup (do několika minut) a obecně krátké trvání (průměrně 30–60 minut) – a intenzita bolesti (středně vysoká až vysoká).

OBSAH

6 Terapeutické indikace

7 Doporučení před výdejem
8 *Začátek léčby přípravkem Vellofent*
8 *Titrace dávky*
8 *Udržovací léčba*
9 *Vysazení léčby*
9 *Kontraindikace*

10 Způsob podání přípravku Vellofent

12 Nežádoucí účinky

13 Zvláštní kategorie pacientů

14 Předávkování

15 Další zjištěná rizika

16 Skladování a likvidace přípravku Vellofent

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Vellofent je indikován pro **léčbu průlomové bolesti (BTP)** u dospělých s onkologickým onemocněním, kteří již dostávají udržovací léčbu chronické onkologické bolesti pomocí opioidů.

BTP je přechodná exacerbace bolesti středně vysoké až vysoké intenzity, která vzniká buďto spontánně nebo v důsledku spouštěcího faktoru u pacientů, u nichž je základní bolest zmírněna nebo má po většinu dne menší intenzitu.

Pacienti, kteří dostávají udržovací léčbu opioidy, jsou pacienti, kteří užívají:

- alespoň 60 mg perorálně podávaného **morfinu** denně,
- alespoň 25 mikrogramů transdermálně podávaného **fentanylu**,
- alespoň 30 mg **oxykodonu** denně,
- alespoň 8 mg perorálně podávaného **hydromorfonu** denně

  nebo
- ekvianalgetickou dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.

Vellofent se musí užívat přesně podle indikací, pro které byl schválen.

DOPORUČENÍ PŘED VÝDEJEM

Před výdejem přípravku Vellofent je nutné:

- znát informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku Vellofent
- znát způsob podání přípravku Vellofent a být schopen pacientům ukázat, jak se sublingvální tablety mají správně používat a jak s nimi zacházet,
- pacientovi poskytnout výtisk „Průvodce užíváním přípravku Vellofent pro pacienty“, pokud ho již nemá od předepisujícího lékaře.

Ujistěte se, že pacient byl informován a zcela porozuměl:

- použití přípravku Vellofent, jak je uvedeno v příbalové informaci a/nebo průvodci pro pacienta,
- kontraindikacím a bezpečnostním opatřením pro použití přípravku Vellofent,
- symptomům předávkování přípravkem Vellofent a nutnosti vyhledat okamžitou lékařskou pomoc,
- nežádoucím účinkům přípravku Vellofent a jak je rozeznat,
- správnému způsobu uchovávání a likvidace přípravku Vellofent,
- bezpečnostním opatřením, která je třeba učinit pro uchovávání přípravku Vellofent mimo dosah dětí.

Začátek léčby přípravkem Vellofent

Před stanovením dávkování přípravku Vellofent pro pacienta se předpokládá, že jejich chronická základní bolest je léčena opioidy a že se u nich obecně neobjevují více než 4 epizody průlomové bolesti denně.

Titrace dávky

- Ideální dávku přípravku Vellofent je třeba stanovit postupným zvyšováním dávky pro každého pacienta individuálně. Výrobek se dodává v různých silách, které se používají během titrační fáze.
- Počáteční dávka přípravku Vellofent je 133 mikrogramů, přičemž dávka se zvyšuje podle potřeby v rozsahu dostupných sil výrobku.
- Dávku přípravku Vellofent nesrovnávejte s dávkami jiných výrobků na bázi fentanylu.
- Úpravu dávkování smí provést jen lékař specializovaný na léčbu BTP.

Udržovací léčba

- Po stanovení vhodné dávky – která může být více než jedna tableta – musí pacient tuto dávku dodržovat a spotřebu omezit na maximálně 4 dávky přípravku Vellofent denně.
- Pokud se výrazně změní odpověď (z hlediska úlevy od bolesti nebo nežádoucích reakcí) na titrovanou dávku přípravku Vellofent, může být nutná úprava, aby bylo zajištěno zachování optimální dávky.
- Pokud se během dne objeví více než čtyři epizody průlomové bolesti, je nutné přezkoumat dávkování opioidu s dlouhodobým účinkem užívaného k léčbě trvalé bolesti.

Vysazení léčby

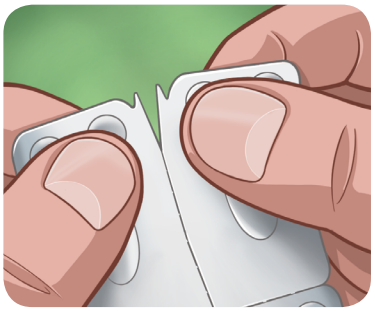
- Podávání přípravku Vellofent je nutné ihned vysadit, pokud se u pacienta epizody průlomové bolesti již neobjevují.
- Je-li nutné vysazení celé léčby opioidy, musí lékař pacienta pečlivě sledovat, neboť existuje riziko náhlých abstinenčních příznaků.

Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 souhrnu údajů o přípravku.
- Pacienti bez udržovací léčby opioidy (viz bod 4.1 souhrnu údajů o přípravku), protože zde existuje zvýšené riziko respirační deprese.
- Souběžné použití inihibitorů monoaminooxidázy (MAO) nebo období 2 týdnů po vysazení léčby inhibitory MAO.
- Závažná respirační deprese nebo závažná obstrukční plicní onemocnění.

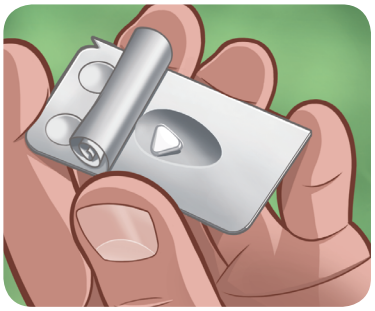
ZPŮSOB PODÁNÍ PŘÍPRAVKU VELLOFENT

1. Tabletu, která má být užita, oddělte roztržením podél čáry mezi blistry.



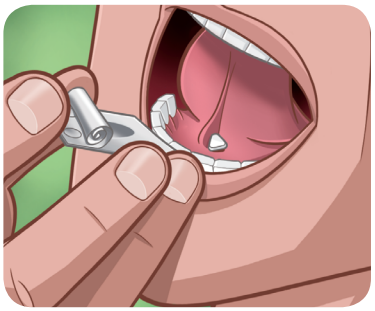
2. Tabletu vyjměte z blistru těsně před užitím: odloupněte vrchní fólii blistru (a) a opatrně tabletu vyjměte; nesnažte se tabletu protlačit fólií (b), protože by se mohla rozdrtit.

a



b

3. Vellofent si položte přímo pod jazyk, na nejnižší místo.



4. Nepolykejte jej: přípravek nechejte zcela rozpustit pod jazykem, nežvýkejte jej ani nesajte.

5. Dokud se sublingvální tableta zcela nerozpustí, nejezte ani nepijte.

6. Pokud po 30 minutách v ústech zůstanou kousky tablety, můžete je spolknout.

7. Pokud trpíte suchostí v ústech, před užitím přípravku Vellofent je možné se napít vody ke zvlhčení ústní sliznice.

8. Tableta se po vyjmutí z blistru nesmí skladovat, protože nelze zaručit její neporušenost a může dojít k náhodnému kontaktu s tabletou.

9. Vellofent skladujte vždy uzamčený.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U přípravku Vellofent je možné očekávat vznik nežádoucích účinků typických pro opioidy. Po čase užívání léčivého přípravku často odezní nebo se jejich intenzita sníží, protože dávka je titrovaná tak, aby byla pro pacienta nejvhodnější. Nejzávažnějšími nežádoucími reakcemi však jsou **respirační deprese** (potenciálně vedoucí k apnoe nebo zástavě dechu), **oběhová deprese, hypotenze a šok** a všechny pacienty je nutné pečlivě sledovat.

Velmi časté nežádoucí reakce jsou:

- **nevolnost,**
- **zácpa,**
- **ospalost/sedace,**
- **závratě.**

Časté nežádoucí reakce jsou:

- zmatenost,
- úzkost,
- halucinace,
- abnormální uvažování,
- ztráta vědomí,
- závrať,
- bolest hlavy,
- myoklonie,
- změněné vnímání chuti,
- hypotenze,
- zvracení,
- sucho v ústech,
- bolest břicha,
- dyspepsie,
- pruritus,
- pocení,
- astenie,
- náhodné úrazy (např. pády).

Výše uvedené nežádoucí reakce na použití léčivého přípravku na bázi fentanylu byly hlášeny v průběhu klinických hodnocení a po zahájení jeho prodeje, v běžné klinické praxi, při souběžné léčbě opioidy. Není proto možné přesně určit účinky samotného fentanylu.

Po ukončení léčby mohou být zaznamenány abstinenční příznaky jako úzkost, zimnice, třes, pocení, nevolnost, zvracení a průjem.

ZVLÁŠTNÍ KATEGORIE PACIENTŮ

Starší pacienti	Titrace dávkování musí být velmi pečlivá a pacienta je nutné pečlivě sledovat z hlediska případných známek toxicity fentanylu.
Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin	Během titrace přípravku Vellofent je nutné pacienty s poruchou funkce jater nebo ledvin pečlivě sledovat z hlediska známek nástupu toxicity fentanylu.
Děti	Vellofent se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let z důvodu nedostatečných údajů o bezpečnosti a účinnosti.
Těhotenství	Potenciální riziko u člověka není známo. Pokud to není naprosto nezbytné, Vellofent se nesmí v těhotenství používat. Doporučuje se fentanyl nepoužívat na začátku porodu a během něj (včetně císařského řezu).
Kojení	Kojící ženy nesmí fentanyl užívat a s kojením je možné znovu začít nejméně za 5 dnů po posledním podání fentanylu.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Příznaky předávkování fentanylem se dosti podobají příznakům pozorovaným u nitrožilně podávaného fentanylu a jiných opioidů.

Nejzávažnější příznaky předávkování jsou:

- změny duševního stavu,
- ztráta vědomí,
- kóma,
- kardiorespirační zástava,
- respirační deprese,
- respirační tíseň a respirační selhání.

K příznakům předávkování fentanylem, které je třeba sledovat, patří:

- extrémní ospalost a sedace,
- letargie,
- nemožnost uvažovat, mluvit nebo chodit jako obvykle,
- dýchací potíže,
- únava,
- křeče.

Sdělte pacientovi a pečující osobě, že si mají být vědomi možného vzniku výše uvedených příznaků, aby se mohli náležitě připravit pro případ naléhavé situace.

DALŠÍ ZJIŠTĚNÁ RIZIKA

Nesprávné užití, abusus a závislost

Fentanyl je velmi silný opioidní agonista, u něhož existuje riziko nesprávného užití podobně jako u ostatních opioidních agonistů. Po opakovaném podávání opioidů, např. fentanylu, může vzniknout tolerance a fyzická a psychická závislost. Iatrogenní závislost po léčebném použití opioidů je vzácná.
Pacienti, kteří v minulosti prodělali závislost na lécích nebo alkoholu jsou v průběhu léčby opioidy více ohroženi vznikem závislostí a abusu.

Použití mimo rozsah indikací (Off-label use)

Použití fentanylu je indikováno jen pro léčbu BTP u onkologických pacientů, kteří již podstupují léčbu opioidy a u nichž byla prokázána snášenlivost léčby chronické onkologické bolesti pomocí opioidů. Fentanyl není dovoleno předepisovat pacientům, kteří opioidy nesnášejí (např. pacientům, kteří opioidy neužívají pravidelně), ani pacientům s akutní bolestí, pooperační bolestí, bolestmi hlavy/migrénami nebo sportovními úrazy, ačkoliv jiné opioidy mohou být podle potřeby podávány.

Farmakovigilance a hlášení podezření na nežádoucí účinky

Po registraci léčivého přípravku je důležité hlásit podezření na nežádoucí účinky. Umožňuje další sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku.

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:
http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti:
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Páteřní 7, 635 00 Brno
mobil (+420) 734 227 993
email farmakovig@angelini.cz

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE PŘÍPRAVKU VELLOFENT

Zvláštní opatření pro skladování

Tento léčivý přípravek není nutné skladovat při určité teplotě. Skladujte jej v původním blistru, aby byl chráněn před světlem.

Zvláštní opatření pro likvidaci a zacházení

- Zbylé sublingvální tablety obsahující účinnou složku se nesmí vyhazovat do domácího odpadu.
- Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být bezpečně zlikvidován.
- Pacientům a pečujícím osobám připomeňte, že případný nepoužitý výrobek musí být zlikvidován v souladu s platnými místními předpisy nebo je třeba jej přinést přímo do odpovědné místní lékárny.