



EDUKAČNÍ MATERIÁLY

PŘÍRUČKA LÉKAŘE PRO PŘEDEPISOVÁNÍ PŘÍPRAVKU EFFENTORA® BUKÁLNÍ TABLETY

Verze 2.0
Schváleno SÚKL: 04/2023





Verze 2.0
Schváleno SÚKL: 04/2023



Úvod

Tato příručka Vám má pomoci porozumět správnému předepisování přípravku EFFENTORA® (fentanyl) bukální tablety pacientům s průlomovou bolestí při onkologickém onemocnění (BTcP). Před předepsáním přípravku EFFENTORA® si tuto příručku pečlivě přečtěte a uschovejte si ji pro budoucí použití. Vybírejte pacienty s využitím kritického uvažování na základě informací uvedených na etiketě a použijte přiložený kontrolní seznam pro předepisujícího lékaře. Povzbuzujte pacienty, aby hovořili o všech problémech souvisejících s medikací.

Přípravek EFFENTORA® bukální tablety mohou předepisovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti, znalosti a kvalifikaci v oblasti využívání opioidní léčby u pacientů s onkologickým onemocněním. Zvláštní pozornost je třeba věnovat přechodu pacientů z nemocniční do domácí péče.

K dispozici jsou také následující materiály:

- ➡ Příručka pacienta/ošetřovatele
- ➡ Příručka lékárníka

Tuto příručku lékaře (a další výše uvedené materiály) si můžete prohlédnout nebo stáhnout na této adrese: www.sukl.cz

Hlášení nežádoucích účinků

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli 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, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz nebo společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., e-mail: Safety.Czech@teva.cz

CO JE PŘÍPRAVEK EFFENTORA®?

EFFENTORA® k léčbě průlomové bolesti při onkologickém onemocnění

EFFENTORA® je transmukózní forma fentanylu, opioidního analgetika. Přípravek EFFENTORA® je indikován k léčbě BTcP u dospělých, kteří již podstupují udržovací opioidní léčbu chronické bolesti při onkologickém onemocnění.¹

Přípravek EFFENTORA® je vhodný pro dospělé pacienty s BTcP, kteří již nejméně týden podstupují udržovací opioidní léčbu sestávající z:

- ➡ nejméně 60 mg perorálního morfinu denně, **nebo**
- ➡ nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, **nebo**
- ➡ nejméně 30 mg oxykodonu denně, **nebo**
- ➡ nejméně 8 mg perorálního hydromorfonu denně, **nebo**
- ➡ ekvianalgetické dávky jiného opioidu.¹



JAK SE PŘÍPRAVEK EFFENTORA® POUŽÍVÁ?

Správné používání přípravku EFFENTORA®

Důležité:

Léčbu bolesti při onkologickém onemocnění musí zahájit a dohlížet na ni lékař, který má dostatečné znalosti a zkušenosti s opioidní léčbou pacientů s onkologickým onemocněním.

Neléčená BTcP může mít závažné negativní účinky na kvalitu života pacienta.

Jako předepisující lékař se musíte ujistit, že je Váš pacient pro léčbu přípravkem EFFENTORA® vhodný a že rozumí tomu, jak lék používat. Konkrétně:

1 bukální tableta

Jedna tableta přípravku EFFENTORA® na jednu epizodu BTcP s možností užití druhé tablety přípravku EFFENTORA® stejné síly po nejméně 30 minutách, pokud nedojde k úlevě od BTcP.

4 hodiny

Je důležité vysvětlit pacientovi, že mezi jednotlivými léčbami epizod BTcP by obecně měly uplynout alespoň 4 hodiny, a upozornit na rizika spojená s častějším užíváním.¹

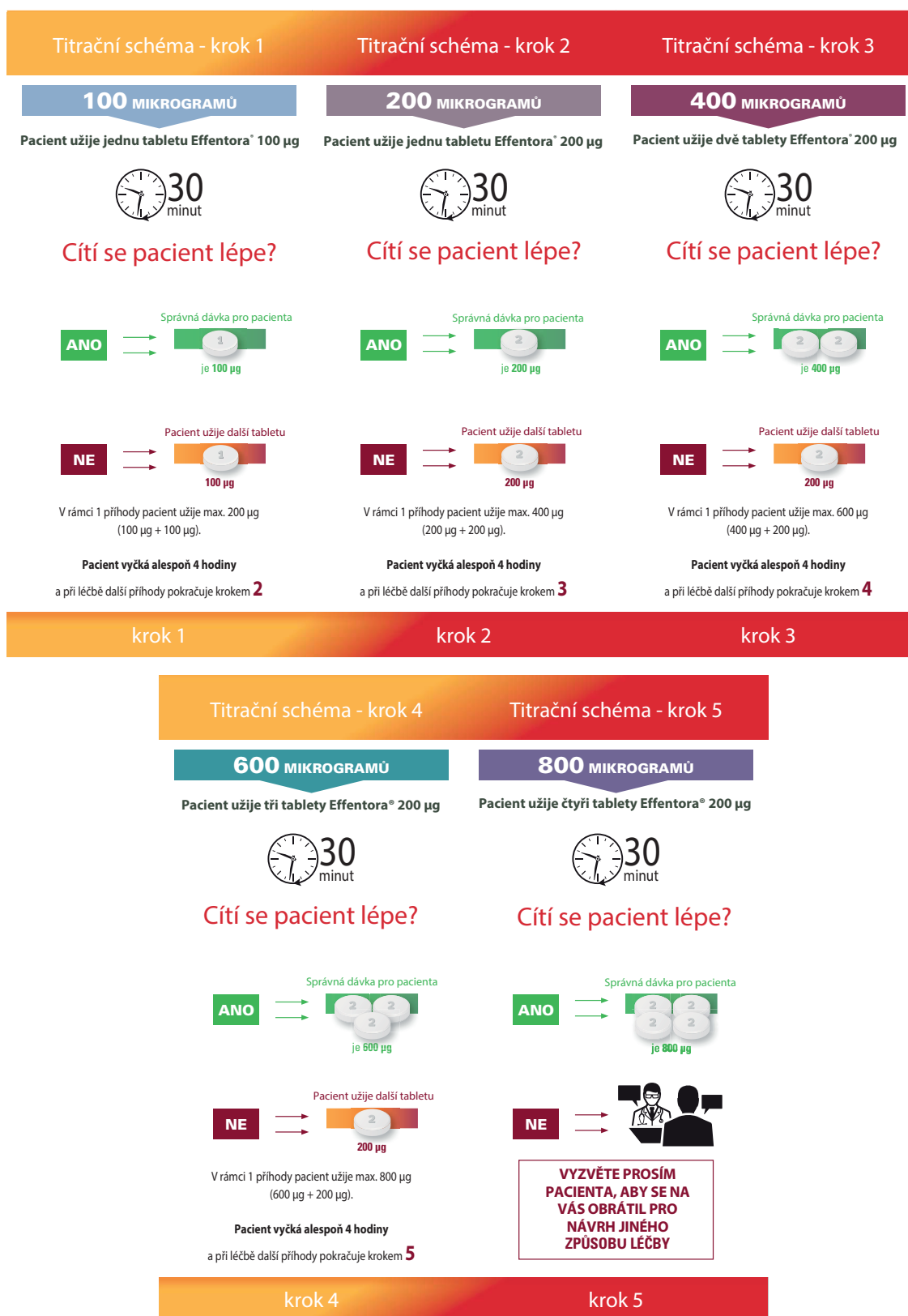
Maximálně 4 tablety

Úprava dávky základní opioidní léčby může být nutná, pokud se u pacientů trvale vyskytují více než čtyři epizody BTcP za 24 hodin.¹

Dávkování a titrace

- ➡ Nesrovnávejte sílu přípravku EFFENTORA® bukální tablety se silou jiných přípravků obsahujících fentanyl. Dávkujte pouze podle souhrnu údajů o přípravku.
- ➡ K optimalizaci léčby BTcP využijte níže uvedený titrační nástroj s postupnou titrací přes příslušné dávky až do dosažení adekvátní analgezie.
- ➡ Počáteční dávka přípravku EFFENTORA® by měla být 100 mikrogramů a podle potřeby by se měla titrovat směrem nahoru v rozsahu dostupných sil tablet (100, 200, 400, 600 a 800 mikrogramů).
- ➡ Pokud během titrace není dosaženo adekvátní analgezie do 30 minut od podání jedné tablety přípravku EFFENTORA, lze použít druhou tabletu přípravku EFFENTORA® stejné síly.
- ➡ Pokud léčba epizody BTcP vyžaduje více než jednu tabletu, je třeba zvážit zvýšení dávky na další vyšší dostupnou sílu pro léčbu příští epizody BTcP.





Udržovací léčba

- ➡ Jakmile byla během titrace stanovena účinná dávka, pacienti by měli pokračovat v užívání této dávky ve formě jedné tablety dané síly.
- ➡ Epizody průlomové bolesti mohou mít různou intenzitu a potřebná dávka přípravku EFFENTORA® se může v průběhu času zvyšovat v důsledku progresu základního onkologického onemocnění. V těchto případech lze použít druhou tabletu stejné síly. Pokud byla druhá tableta přípravku EFFENTORA® vyžadována několikrát po sobě, je třeba upravit obvyklou udržovací dávku.
- ➡ Pacienti by měli před léčbou další epizody BTcP přípravkem EFFENTORA® během udržovací léčby počkat nejméně 4 hodiny.¹

Úprava dávky

- ➡ Udržovací dávka přípravku EFFENTORA® by měla být zvýšena, pokud pacient vyžaduje více než jednu tabletu na jednu epizodu BTcP během několika po sobě jdoucích epizod BTcP.
- ➡ Úprava dávky základní opioidní léčby může být nutná, pokud se u pacienta trvale vyskytují více než čtyři epizody BTcP za 24 hodin.
- ➡ Při absenci adekvátní kontroly bolesti je třeba zvážit možnost hyperalgie, zvýšené tolerance a progresu základního onemocnění.¹

Přerušení léčby

- ➡ Přípravek EFFENTORA® by měl být okamžitě vysazen, pokud se již u pacienta nevyskytují epizody BTcP. Léčba přetrvávající základní bolesti by měla být zachována podle předpisu.
- ➡ Pokud je nutné přerušit veškerou léčbu opioidy, musí být pacient pečlivě sledován lékařem, aby se zvládlo riziko náhlých abstinčních účinků.

Předávkování a neúmyslná expozice

Neúmyslná expozice přípravku EFFENTORA® se považuje za lékařsky naléhavou situaci a potenciálně život ohrožující událost.

Pokud je působení přípravku EFFENTORA® náhodně vystaveno dítě, považuje se to za lékařsky naléhavou situaci a bez odborného ošetření může dojít k úmrtí.

Ujistěte se, že Vy i kolegové, kteří mohou přijít do styku s pacienty léčenými fentanylem, jste obeznámeni s příznaky předávkování/otravy fentanylem a s příslušným postupem pro jejich zvládnutí. Zajistěte, aby léky k zastavení účinků opioidů, jako je naloxon, byly snadno dostupné a aby byl personál vyškolen v jejich používání.¹



Nejzávažnějšími příznaky předávkování/otravy opioidy jsou:

- ➡ změněný duševní stav,
- ➡ ztráta vědomí,
- ➡ kóma,
- ➡ hypotenze,
- ➡ respirační deprese, dechová tíseň a respirační selhání, které vedly k úmrtí,
- ➡ v případě předávkování fentanylem byly pozorovány případy Cheyne-Stokesova dýchání, zejména u pacientů se srdečním selháním v anamnéze.

Ujistěte se, že Vaši pacienti a jejich ošetřovatelé jsou obeznámeni s příznaky předávkování/otravy fentanylem a že chápou potřebu vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

U pacientů je nutné sledovat příznaky, že neužívají přípravek EFFENTORA® podle předpisu, a je třeba je seznámit s vážnými riziky spojenými se špatným použitím, zneužitím, předávkováním a závislostí.¹

Bezpečnost, uchovávání a likvidace

- ➡ S přípravkem EFFENTORA® smí zacházet pouze pacienti nebo jejich ošetřovatelé. Doporučte pacientovi, aby nikdy nedovolil nikomu jinému s přípravkem zacházet nebo jej používat.
- ➡ Přípravek EFFENTORA® uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Tableta by neměla být uchovávána po vyjmutí z blistrového obalu, protože nelze zaručit její neporušenost a může dojít k riziku náhodného vystavení působení tablety.
- ➡ Upozorněte prosím pacienty a jejich ošetřovatele na nebezpečí, pokud jsou kontaktu s přípravkem EFFENTORA® vystaveny děti.
- ➡ Ujistěte se, že pacienti chápou, že aby se zabránilo krádeži, zneužití k nelegálním účelům a jinému zneužití léku, měli by přípravek EFFENTORA® uchovávat na vhodně zabezpečeném místě. Fentanyl, účinná složka přípravku EFFENTORA®, je cílem lidí, kteří zneužívají omamné látky nebo jiné pouliční drogy, a proto je třeba důsledně dodržovat pokyny pro uchovávání.
- ➡ Informace o správné likvidaci: Pacienti a ošetřovatelé musí být upozorněni, aby zlikvidovali všechny neotevřené tablety, které jim zbyly z předpisu, jakmile je již nebudou potřebovat. Veškerý použitý nebo nepoužitý, ale již nepotřebný léčivý přípravek nebo odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními požadavky.



JAKÁ JSOU RIZIKA SPOJENÁ S OFF-LABEL POUŽITÍM PŘÍPRAVKU EFFENTORA®?

Proč je důležité zabránit off-label použití

Použití přípravku EFFENTORA® mimo schválenou indikaci se považuje za tzv. off-label použití. **Upozorňujeme, že různé přípravky na bázi fentanylu mají různé indikace.** Před předepsáním se ujistěte, že jste seznámeni s konkrétní indikací přípravku EFFENTORA®. Použití přípravku EFFENTORA® pro jiné než schválené indikace zvyšuje riziko nesprávného použití, zneužití, chyb v medikaci, předávkování, závislosti a úmrtí.

Off-label použití zahrnuje předepisování:

- ➔ pro všechny indikace kromě BTcP, včetně jakékoli jiné léčby bolesti,
- ➔ pacientům, kteří dosud nepodstupují udržovací opioidní léčbu,
- ➔ častějšího dávkování, než je doporučeno,
- ➔ pacientům mladším 18 let.

Při předepisování přípravku EFFENTORA® je obzvláště důležité vyhnout se chybám v medikaci.

Mezi chyby v medikaci patří:

- neúmyslná chyba při předepisování léků,
- chyba při podávání léku,
- chyba při výdeji léku,
- nesprávně podaná dávka,
- použití nesprávné cesty podání.

Aby se minimalizovalo riziko chyb v medikaci, jsou všechny etikety přípravku EFFENTORA® barevně odlišeny pro každou sílu účinku.

RIZIKA SOUVISEJÍCÍ S PORUCHOU SPOJENOU S UŽÍVÁNÍM OPIOIDŮ (OUD)

Jak rozpoznat nežádoucí účinky související se zneužíváním a OUD

Následující informace Vám mohou pomoci rozpoznat pacienty, u kterých se vyvinula OUD. V případě pacientů, u nichž existuje silné podezření na OUD, je třeba zvážit konzultaci s odborníkem na závislosti.

1. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, u nichž je zvýšené riziko OUD.

Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientů s osobní nebo rodinnou anamnézou (rodiče nebo sourozenci) poruch spojených s užíváním návykových látek (včetně poruch spojených s užíváním alkoholu), u současných uživatelů tabáku a u pacientů s osobní anamnézou jiných psychických problémů (např. deprese, úzkost a porucha osobnosti).



2. Pečlivě sledujte žádosti o předpis

U pacientů je třeba sledovat, zda nevykazují známky chování, při kterém vyhledávají léky (např. touha po brzkém předepsání následných léků). Sledování zahrnuje i souběžné užívání dalších opioidů a jiných psychoaktivních léků (např. benzodiazepinů).

3. Rozpoznejte příznaky závislosti a abstinenční příznaky.

Abstinenční příznaky patří mezi kritéria spojená s OUD. Kontext abstinenčních příznaků je třeba přesně posoudit. Pacient s abstinenčními příznaky si může stěžovat na nevolnost a zvracení, úzkost, nespavost, návaly horka a chladu, nadměrné pocení, svalové křeče, vodnatý výtok z očí a nosu a/nebo průjem.³

Některá kritéria OUD mohou být obtížně odlišitelná od chování, které je často pozorováno u pacientů s onkologickým onemocněním, kteří podstupují léčbu bolesti opioidy. Některé klasické opioidní abstinenční příznaky jsou také „normálními“ nežádoucími účinky, které byly hlášeny po použití přípravku EFFENTORA® (např. návaly nespavosti, pocení).¹ Složitost léčby BTcP a rizika spojená s off-label použitím představují pro diagnostiku OUD značnou výzvu.

CO DĚLAT, POKUD MÁTE PODEZŘENÍ, ŽE VÁŠ PACIENT TRPÍ OUD?

Pacient trpící OUD může i přesto podstoupit onkologickou léčbu a lze mu ulevit od bolesti. U pacientů s OUD lze zvážit několik možností léčby, které jsou přizpůsobeny individuálním potřebám.⁵ Patří mezi ně:

- ➡ léčba opioidními agonisty (OAT) včetně metadonu nebo buprenorfinu, v současnosti nejúčinnějších léků proti závislosti na opioidech,⁴
- ➡ behaviorální medicína a psychosociální intervence.

Kombinace behaviorálních a farmakoterapeutických přístupů (tzv. substituční léčba) se ukázala jako nejúspěšnější při pomoci pacientům překonat OUD.² Pokud se necítíte kompetentní, abyste mohli nabídnout účinnou behaviorální a/nebo farmakoterapeutickou léčbu OUD, odkažte prosím svého pacienta na vhodně kvalifikovaného odborníka.

Jakékoli známé off-label použití, nesprávné použití, zneužití, závislost a předávkování 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, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz nebo společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., e-mail: Safety.Czech@teva.cz





DALŠÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU EFFENTORA®

Prosím, poučte pacienta o následujících bodech ze souhrnu údajů o přípravku EFFENTORA®:

1. V průběhu klinických studií a po uvedení na trh byly u přípravku EFFENTORA® a/nebo jiných sloučenin obsahujících fentanyl hlášeny následující nežádoucí účinky: dušnost, léková závislost, zneužívání léků, novorozenecký abstinенční syndrom, ztráta vědomí (viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8).
2. Hyperalgezie: Stejně jako u jiných opioidů je třeba v případě nedostatečné kontroly bolesti v reakci na zvýšenou dávku fentanylu zvážit možnost hyperalgezie vyvolané opioidy. Může být indikováno snížení dávky fentanylu nebo přerušení léčby fentanylem či přehodnocení léčby (viz Souhrn údajů o přípravku, body 4.2 a 4.4).
3. Současné užívání léčivých přípravků obsahujících oxybát sodný a fentanyl je kontraindikováno (viz Souhrn údajů o přípravku, body 4.3 a 4.5).
4. Současné podávání fentanylu s jinými látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně jiných opioidů, sedativ nebo hypnotik (včetně benzodiazepinů), celkových anestetik, fenothiazinů, trankvilizérů, relaxancií kosterního svalstva, sedativních antihistaminik, gabapentinoidů (gabapentin a pregabalin) a alkoholu může vyvolat aditivní tlumivé účinky, které mohou mít fatální následky (viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.5).
5. Těhotenství: Nejsou k dispozici žádné adekvátní údaje o užívání fentanylu těhotnými ženami. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz Souhrn údajů o přípravku, bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek EFFENTORA® by neměl být v těhotenství užíván, pokud to není jednoznačně nezbytné (viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.6).



KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISOVÁNÍ PŘÍPRAVKU EFFENTORA®

- ☐ Ujistěte se, že jsou splněna všechna kritéria schválené indikace. Přípravek EFFENTORA® by měl být předepisován pouze pro BTcP u dospělých, kteří již podstupují udržovací opioidní léčbu základní bolesti při onkologickém onemocnění.
- ☐ Poskytněte pacientovi a/nebo ošetřovateli pokyny, jak přípravek EFFENTORA® používat.
- ☐ Ujistěte se, že si pacient/pečovatel přečetl příbalovou informaci uvnitř balení přípravku EFFENTORA®.
- ☐ Poskytněte pacientovi/ošetřovateli příručku pacienta/ošetřovatele pro bezpečné užívání přípravku EFFENTORA® a vysvětlete mu použití karty pro monitorování dávky.
- ☐ Poučte pacienta/ošetřovatele o tom, jak otevřít blistrový obal, jak je popsáno v příručce pacienta/ošetřovatele.
- ☐ Vysvětlete rizika užití většího než doporučeného množství přípravku EFFENTORA®.
- ☐ Informujte pacienta/ošetřovatele o příznacích předávkování fentanylem a o nutnosti vyhledání okamžité lékařské pomoci.
- ☐ Vysvětlete zásady bezpečného uchovávání a nutnost uchovávat přípravek EFFENTORA® mimo dosah a dohled dětí.
- ☐ Vysvětlete správný postup likvidace přípravku EFFENTORA®.
- ☐ Povzbudte pacienta/ošetřovatele, aby s vámi probral udržovací léčbu opioidy, BTcP a užívání opioidů pacientem.

Reference:

1. EFFENTORA® bukalní tablety – souhrn údajů o přípravku (SmPC).
2. Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí. Webové stránky. Modul 5. Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html>. Vyhledáno 31. března 2020.
3. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Ženeva: Světová zdravotnická organizace (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>. Vyhledáno 31. března 2020.
4. Degenhardt L, Grebely J, Stone J, et al. Global patterns of opioid use and dependence: harms to populations, interventions, and future action. Lancet. 2019;394:1560–1579.
5. Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. http://www.emcdda.europa.eu/print/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en. Vyhledáno 31. března 2020.



Verze 2.0
Schváleno SÚKL: 04/2023

