



EDUKAČNÍ MATERIÁLY

PŘÍRUČKA LÉKÁRNÍKA PRO VÝDEJ PŘÍPRAVKU EFFENTORA® BUKÁLNÍ TABLETY

Verze 2.0
Schváleno SÚKL: 04/2023





Úvod

Tato příručka Vám má pomoci porozumět správnému dávkování přípravku EFFENTORA® (fentanyl) bukalní tablety pacientům s průlomovou bolestí při onkologickém onemocnění (BTcP). Před výdejem přípravku EFFENTORA® si tuto příručku pečlivě přečtěte a uschovejte si ji pro budoucí použití. Před výdejem přípravku pečlivě projděte kontrolní seznam pro výdej lékárníkem na konci této příručky. Povzbuzujte pacienty, aby předepisujícímu lékaři sdělili všechny problémy související s medikací.

Poznámka: Léčbu přípravkem EFFENTORA® bukalní tablety by měli zahajovat a dohlížet na ni pouze lékaři, kteří mají zkušenosti, znalosti a kvalifikaci v oblasti využívání opioidní léčby při zvládání bolesti u pacientů s onkologickým onemocněním. Zvláštní pozornost je třeba věnovat přechodu pacientů z nemocniční do domácí péče. Lékárníci hrají důležitou roli při dohledu nad poskytováním a používáním přípravku EFFENTORA®.

K dispozici jsou také následující materiály:

- ➔ Příručka pacienta/ošetřovatele pro bezpečné užívání přípravku EFFENTORA® bukalní tablety
- ➔ Příručka lékaře pro předepisování přípravku EFFENTORA®

Tuto příručku lékárníka (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 opioidní analgetikum. Přípravek EFFENTORA® je indikován k léčbě BTcP u dospělých s onkologickým onemocněním, 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

Průlomová bolest při onkologickém onemocnění (BTcP)

- ➔ O BTcP hovoříme tehdy, když pacient trpí epizodami dočasné (ne trvalé) bolesti, které jsou intenzivnější než jeho základní bolest či bolest, kterou běžně pociťuje během udržovací léčby opioidy.^{2, 3}

BTcP je obvykle střední až vysoké intenzity. Epizody začínají rychle a trvají krátce (přibližně 30 minut).³ Trvalá bolest při onkologickém onemocnění se léčí řadou léčebných strategií, včetně celodenních opioidů, jiných analgetik a nefarmakologických přístupů, ale BTcP obvykle vyžaduje rychle nebo krátkodobě působící opioidy.³

JAK SE PŘÍPRAVEK EFFENTORA® POUŽÍVÁ?

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

Jako lékárník byste si měl před vydáním přípravku EFFENTORA® promluvit s pacienty, abyste se ujistil, že rozumějí tomu, jak přípravek EFFENTORA® správně používat v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SmPC) a příbalovou informací (PIL):

1 bukalní 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.

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.¹



4 hodiny

Je důležité vysvětlit pacientovi, že mezi jednotlivými léčbami epizody BTcP epizody 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

Upozorňujeme, že přípravek EFFENTORA® bukalní tablety není zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími fentanyl určenými k transmukóznímu podání.

UPOZORNĚNÍ

Předávkování

Neúmyslná expozice přípravku EFFENTORA® se považuje za lékařsky naléhavou situaci a potenciálně život ohrožující událost. Ujistěte se, že Vy i Váš personál jste obeznámeni s příznaky předávkování/otravy fentanylem a víte, že je třeba naléhavě vyhledat lékařskou pomoc.

Nejzávažnějšími příznaky předávkování/otravy 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.

Jakýkoli z těchto příznaků vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc, protože bez řádného lékařského ošetření mohou vést k úmrtí. Pacienti nebo jejich ošetřovatelé by proto měli v případě předávkování nebo výskytu uvedených příznaků okamžitě volat **tísňovou linku (155 nebo 112)**.

- ➔ Ujistěte se, že pacienti a jejich ošetřovatelé byli seznámeni s výše popsanými příznaky předávkování/otravy fentanylem, že chápou jejich možnou závažnost a že byli náležitě poučeni o tom, co mají v případě naléhavé situace dělat.
- ➔ Sledujte příznaky, že pacient možná neužívá přípravek podle předpisu, a buďte si vědomi vážného rizika zneužití, chyb v medikaci, předávkování a závislosti.
- ➔ Ujistěte se, že je si pacient vědom možnosti nesprávného použití, zneužití, předávkování a závislosti spojené s přípravkem EFFENTORA®.





Bezpečnost, uchovávání a likvidace

Připomeňte pacientovi následující důležité pokyny pro uchovávání:

- 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.¹

Poučte pacienty o těchto dalších bezpečnostních pokynech a pokynech pro likvidaci:

- pokyny pro otevření blistrového obalu (příbalová informace),
- vhodná likvidace přípravku EFFENTORA® bukalní tablety – veškerý použitý nebo nepoužitý, ale již nepotřebný léčivý přípravek nebo odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními požadavky.¹

RIZIKA SPOJENÁ S OFF-LABEL POUŽITÍM PŘÍPRAVKU EFFENTORA®

Proč je důležité zabránit off-label použití

- ➔ Použití přípravku EFFENTORA® jiným způsobem, než je popsáno ve schváleném souhrnu údajů o přípravku, se považuje za tzv. off-label použití. Pokud se obáváte, že může docházet k off-label použití přípravku, kontaktujte prosím předepisujícího lékaře a prodiskutujte s ním své obavy.
- ➔ Off-label použití může mít mnoho podob, včetně předepisování:
 - pro jinou indikaci než BTcP u pacientů s onkologickým onemocněním, včetně jakéhokoli jiného typu akutní nebo chronické bolesti,
 - pokud pacient nepodstupuje udržovací opioidní léčbu základní bolesti,
 - častějšího dávkování, než je povoleno,
 - osobě mladší 18 let.
- ➔ Každé z těchto off-label použití představuje pro pacienta **riziko**. V nejhorším případě může vést k **závislosti, předávkování a smrti**. Nežádoucí účinky jsou při off-label použití obecně zvýšené.



Při předepisování opioidů 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)

Co je to OUD?

- ➔ OUD je „problematický vzorec užívání opioidů, který vede ke klinicky významnému poškození nebo expozici“ (DSM-5).⁴
- ➔ Diagnostická kritéria pro OUD zahrnují užívání příliš velkého množství opioidů, neschopnost omezit užívání, touhu, negativní účinky na pracovní, domácí nebo společenský život, užívání v nebezpečných situacích, užívání navzdory povědomí o negativních účincích, zvýšenou toleranci a existenci abstinčních příznaků.⁴
- ➔ Závažnost OUD se určuje podle počtu diagnostických kritérií, která pacient splňuje.⁵
- ➔ Pacienti budou vyžadovat sledování, zda se u nich neobjevují známky chování, při kterém vyhledávají léky (např. příliš brzké žádosti o předpis). Sledování by mělo zahrnovat také kontrolu frekvence předepisování souběžně užívaných opioidů a psychoaktivních léků (např. benzodiazepinů).

Kdo je ohrožen OUD?

U následujících pacientů může být zvýšené riziko vzniku OUD:

- ➔ Pacienti, kteří přecházejí z nemocniční do domácí péče.
- ➔ Pacienti s osobní nebo rodinnou anamnézou (rodiče nebo sourozenci) poruchy spojené s užíváním návykových látek, včetně zneužívání alkoholu.⁶
- ➔ Pacienti, kteří kouří.
- ➔ Pacienti s jinými zdravotními problémy.
- ➔ Pacienti s jinými psychickými problémy v osobní anamnéze (např. těžká deprese, úzkost a porucha osobnosti).



Je důležité věnovat příznakům OUD pečlivou pozornost, protože jejich odhalení v konečném důsledku pacientovi pomůže. Mezi kritéria spojená s OUD patří například zvýšená tolerance (potřeba většího množství léku k dosažení stejného účinku) a abstinenční příznaky. Pacient s abstinenčními příznaky si může stěžovat na nevolnost a zvracení, úzkost, nespavost, návaly horka a chladu, pocení, svalové křeče, vodnatý výtok z očí a nosu a/nebo průjem.⁷

Co je velmi důležité: Pokud se domníváte, že by pacient mohl mít problém se svou léčbou, ihned své obavy proberte s lékařem, který pacientovi předepisuje léky. Povzbudte pacienta, aby se svým lékařem pravidelně hovořil o tom, jak jeho léčba probíhá. Jakékoli známé off-label použití, nesprávné použití, zneužití k nelegálním účelům či jiné 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



KONTROLNÍ SEZNAM PRO VÝDEJ PŘÍPRAVKU EFFENTORA®

- ☐ Ujistěte se, že jsou splněna všechna kritéria schválené indikace. Přípravek EFFENTORA® by měl být předepisován pouze pro průlomovou bolest při onkologickém onemocnění (BTcP) u dospělých, kteří již podstupují udržovací opioidní léčbu chronické bolesti při onkologickém onemocnění. Pokud si nejste jisti rozdílem mezi údaji na etiketě a požadavkem předepisujícího lékaře, obraťte se na předepisujícího lékaře se žádostí o vysvětlení.
- ☐ Poskytněte pacientovi a/nebo ošetřovateli pokyny, jak bukalní tablety 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.
- ☐ 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 lékařem probral udržovací léčbu opioidy, BTcP a užívání opioidů pacientem.

Reference:

1. EFFENTORA® bukalní tablety – souhrn údajů o přípravku (SmPC).
2. Caraceni A, Shkoda M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019;11:510. doi:10.3390/cancers11040510.
3. Fallon M, Giusti R, Aielli F, 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):iv166–iv191.
4. 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.
5. Národní ústav pro zneužívání drog (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Naposledy aktualizováno v červenci 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Vyhledáno 31. března 2020.
6. 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*. 3. května 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: Světová zdravotnická organizace (WHO); 2009. 4. Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>. Vyhledáno 31. března 2020.

Verze 2.0

Schváleno SÚKL: 04/2023