



PŘÍRUČKA PACIENTA/OŠETŘOVATELE PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU EFFENTORA® BUKÁLNÍ TABLETY

Přečtěte si prosím také příbalovou informaci k přípravku EFFENTORA®
(fentanyl citrát) bukální tablety.





Verze 2.0
Schváleno SÚKL: 04/2023



ÚVOD

Vážená pacientko, vážený paciente,

Váš lékař Vám předepsal přípravek EFFENTORA® bukalní tablety. Tato příručka Vám má pomoci seznámit se s důležitými informacemi týkajícími se léčby Vaší průlomové bolesti při onkologickém onemocnění a také se správným užíváním bukalních tablet. Před použitím přípravku EFFENTORA® si příručku pečlivě přečtěte a uschovejte si ji pro budoucí použití.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

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

ONKOLOGICKÉ ONEMOCNĚNÍ A BOLEST

Co je průlomová bolest při onkologickém onemocnění (BTcP)?

Někteří lidé s onkologickým onemocněním mají stálou bolest, která se nazývá základní bolest. Lékař Vám předepíše léky, které tuto bolest udržují v průběhu času na přibližně stejné úrovni.

Průlomová bolest při onkologickém onemocnění (BTcP) je bolest, jež je horší než základní bolest, kterou můžete pociťovat po většinu času. Nemusíte vědět, kdy tuto bolest očekávat, a to Vám může bránit ve vykonávání toho, co potřebujete nebo chcete dělat.

Jak poznám, že mám BTcP?

BTcP je obvykle:¹

- ➔ středně těžká až těžká,
- ➔ nastupuje rychle (může trvat jen několik minut, než bolest dosáhne svého vrcholu),
- ➔ relativně krátkodobá (může trvat jen asi 30 minut).

Pokud máte bolest, která není zvládnutelná Vašimi současnými léky, sdělte to svému lékaři. Může se jednat o BTcP nebo bude lékař možná potřebovat zkontrolovat, zda jsou pro Vás léky, které užíváte na základní bolest, stále vhodné.



Co se stane, pokud mám BTcP?

Lidé s BTcP často potřebují léky nazývané krátkodobě působící opioidy, známé také jako rychle působící opioidy nebo opioidy s rychlým nástupem účinku. Ty působí rychle, aby poskytly úlevu, a používají se jako doplněk k lékům užívaným k léčbě základní bolesti.²

Přípravek EFFENTORA® je příkladem opioidu s rychlým nástupem účinku používaného k léčbě BTcP. Je vhodný pouze pro dospělé, kteří již užívají opioidy k léčbě základní bolesti při onkologickém onemocnění.²

CO JE PŘÍPRAVEK EFFENTORA®? JAK JEJ MÁM POUŽÍVAT?

Přípravek EFFENTORA® je silný lék proti bolesti známý jako opioid, který je určen dospělým trpícím BTcP.² BTcP je bolest, kterou pociťujete hůře než základní bolest, kterou můžete trpět po většinu času, přestože užíváte nepřetržitě opioidní léky proti bolesti.

Přípravek EFFENTORA® používejte pouze v případě, že:

1. je vám 18 let nebo více a trpíte onkologickým onemocněním, **a zároveň**
2. již užíváte opioidy na léčbu základní bolesti při onkologickém onemocnění, **a zároveň**
3. trpíte jiným typem bolesti při onkologickém onemocnění, která je dočasná a pociťujete ji hůře než základní bolest při onkologickém onemocnění, **a zároveň**
4. Váš lékař nebo lékárník Vás naučili, jak přípravek EFFENTORA® používat.

Pokud se Vás některý z těchto bodů **netýká**, promluvte se svým lékařem. Máte-li jakékoli otázky nebo obavy týkající se přípravku EFFENTORA®, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Důležité:

Nepoužívejte přípravek EFFENTORA® k léčbě jakéhokoli typu bolesti, o které si myslíte, že nesouvisí s Vaším onkologickým onemocněním, jako jsou krátkodobé bolesti hlavy, svalů nebo zubů.

Co musím vědět o používání přípravku EFFENTORA®?

Je důležité, abyste se řídili radami svého lékaře, jak přípravek EFFENTORA® používat.





1 tableta

Na jednu epizodu průlomové bolesti použijte zpravidla jednu tabletu přípravku EFFENTORA®. Pokud se Vaše průlomová bolest po 30 minutách nezmírní, použijte během tohoto období pro úpravu dávky pouze 1 další tabletu přípravku EFFENTORA®.

4 hodiny

Před léčbou další epizody BTcP přípravkem EFFENTORA® vyčkejte nejméně 4 hodiny.

Maximálně 4 tablety

Pokud přípravek EFFENTORA® užíváte více než čtyřikrát denně, musíte o tom okamžitě informovat svého lékaře.

Pokud máte pocit, že potřebujete užívat přípravek EFFENTORA® častěji, poraďte se se svým lékařem. Možná bude muset změnit Vaše další léky proti bolesti.

Lékař může změnit léčbu Vaší základní bolesti při onkologickém onemocnění; jakmile bude základní bolest při onkologickém onemocnění pod kontrolou, bude možná nutné, aby lékař změnil dávku přípravku EFFENTORA®. Pokud má Váš lékař podezření na zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezií) související s přípravkem EFFENTORA®, může být zváženo snížení dávky přípravku. Abyste dosáhli co nejúčinnější úlevy, informujte lékaře o své bolesti a o tom, jak na Vás přípravek EFFENTORA® působí, aby bylo možné v případě potřeby změnit dávku.

Neměňte dávky přípravku EFFENTORA® ani jiných léků proti bolesti sami. Jakoukoli změnu dávkování musí předepsat a sledovat Váš lékař.

Pokud si nejste jisti správnou dávkou nebo pokud máte otázky týkající se užívání přípravku EFFENTORA®, obraťte se na svého lékaře.

Důležité:

1. Přípravek EFFENTORA® není stejný jako jiné fentanylové přípravky, které jste možná používali. Přípravek EFFENTORA® používejte pouze podle pokynů svého lékaře.
2. Přípravek EFFENTORA® je k dispozici v různých silách dávky. Každá síla má jiné barevné označení. Vy a Váš lékař jste možná vyzkoušeli různé dávky přípravku EFFENTORA®, abyste určili, která dávka je pro Vás účinná. Je důležité, abyste používali pouze sílu dávky, kterou Vám předepsal lékař.

Jak mám přípravek EFFENTORA® uchovávat?

- ➡ Nepoužívejte přípravek EFFENTORA® po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku blistru a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.





- ➔ Přípravek EFFENTORA® je velmi silný lék tišící bolest a při náhodném požití dítětem by mohl být životu nebezpečný. Přípravek EFFENTORA® musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.
- ➔ Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ➔ Máte-li jakékoli dotazy týkající se uchovávání přípravku EFFENTORA®, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Důležité:

Někteří lidé zneužívají opioidy, jako je přípravek EFFENTORA®. Dbejte na to, abyste s přípravkem EFFENTORA® zacházeli nebo k němu měli přístup pouze Vy nebo Vaši odpovědní ošetřovatelé.

Jak mohu přípravek EFFENTORA® zlikvidovat?

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

Jak používat přípravek EFFENTORA® bukalní tablety:

1. Odloupnutí

- Blistr otevřete až tehdy, když jste připraveni tabletu použít. Tableta musí být použita okamžitě po vyjmutí z blistru.
- Oddělte jednu blistrovou jednotku od blistrové karty roztržením v místě perforace.
- Ohněte blistrovou jednotku podél čáry na vyznačeném místě.
- Odloupněte zadní stranu blistru, abyste odkryli tabletu (jak je znázorněno na obrázku 1). Nepokoušejte se protlačit tabletu blistrem, mohlo by dojít k jejímu poškození.

Obrázek 1

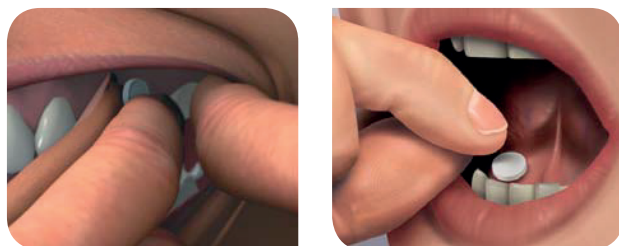




2. Umístění tablety

- Vyjměte tabletu z blistrové jednotky a **okamžitě** ji celou umístěte do blízkosti stoličky mezi dásně a tvář (jak je znázorněno na obrázku 2). Někdy Vám lékař může doporučit, abyste tabletu místo toho umístili pod jazyk.
- Nepokoušejte se tabletu rozdrtit nebo rozdělit.

Obrázek 2



- Tabletou nekousejte, necucejte, nežvýkejte ani nepolykejte, protože by to vedlo k menší úlevě od bolesti, než když ji užijete podle návodu.

3. Vnímání tablety

- Tableta by měla zůstat mezi tváří a dásní, dokud se nerozpustí, což obvykle trvá přibližně 14 až 25 minut.
- Při rozpouštění tablety můžete cítit jemné bublání mezi tváří a dásní.
- V případě podráždění můžete změnit umístění tablety na dásni.
- Pokud po 30 minutách zůstanou v ústech kousky tablety, můžete je spolknout a zapít sklenicí vody.

PŘÍPRAVEK EFFENTORA®: RIZIKA UŽÍVÁNÍ

Máte-li jakékoli dotazy týkající se užívání nebo možných nežádoucích účinků přípravku EFFENTORA® bukalní tablety, promluvte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké jsou některé z možných nežádoucích účinků přípravku EFFENTORA®?

Úplný seznam možných nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci, kterou najdete v krabici přípravku EFFENTORA®. Mezi možné nežádoucí účinky patří:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- ➡ závratě, bolest hlavy
- ➡ pocity nevolnosti, zvracení
- ➡ v místě aplikace tablety: bolest, vřed, podráždění, krvácení, necitlivost, ztráta vnímání, zarudnutí, otok nebo skvrny





Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- ➔ pocity úzkosti nebo zmatenosti, deprese, nespavost
- ➔ abnormální chuť, snížení hmotnosti
- ➔ ospalost, zklidnění, nadměrná únava, slabost, migréna, necitlivost, otok rukou nebo nohou, abstinenční syndrom po vysazení léku (může se projevovat nevolností, zvracením, průjmem, úzkostí, zimnicí, třesem a pocením), třes, pády, zimnice
- ➔ zácpa, zánět v ústech, sucho v ústech, průjem, pálení žáhy, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, žaludeční nevolnost, trávicí obtíže, bolest zubů, mykóza dutiny ústní
- ➔ svědění, nadměrné pocení, vyrážka
- ➔ dušnost, bolest v krku
- ➔ pokles počtu bílých krvinek v krvi, pokles počtu červených krvinek, snížený nebo zvýšený krevní tlak, neobvykle rychlý srdeční puls
- ➔ bolest svalů, bolest zad
- ➔ únava

Předávkování

Neměňte dávky přípravku EFFENTORA® ani jiných léků proti bolesti sami. Jakoukoli změnu dávkování musí předepsat a sledovat Váš lékař.

Pokud si nejste jisti správnou dávkou nebo pokud máte otázky týkající se užívání tohoto léku, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže užíváte větší množství přípravku EFFENTORA®, než byste měli:

- ➔ Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pocit ospalosti, nevolnosti nebo závratě. Pokud začnete pociťovat silnou závrať nebo velkou ospalost dříve, než se tableta zcela rozpustí, vypláchněte si ústa vodou a zbylé kousky tablety ihned vyplivněte do umyvadla nebo záchodové mísy.
- ➔ Vážným nežádoucím účinkem přípravku EFFENTORA® je zpomalené a/nebo mělké dýchání. K tomu může dojít, pokud je dávka přípravku EFFENTORA® příliš vysoká nebo pokud užijete příliš velké množství přípravku EFFENTORA®. V závažných případech může užití příliš velkého množství přípravku EFFENTORA® vést také ke kómatu. Pokud pociťujete silnou závrať, velkou ospalost nebo máte zpomalené či mělké dýchání, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Pokud cítíte velkou ospalost nebo máte pomalé a/nebo mělké dýchání, měli byste Vy nebo Váš ošetřovatel okamžitě přivolat rychlou pomoc a poté zavolat svému lékaři.





Jak poznám, zda se mám obávat závislosti?

Můžete se obávat, že u Vás vznikne závislost na opioidech. Jedná se o běžnou obavu. Promluvte si o svých obavách se svým lékařem nebo lékárníkem.

Některé známky toho, že se mohou vyskytnout problémy s užíváním opioidů:

- ➔ Užíváte více opioidů, než Vám předepsal lékař.
- ➔ Chcete s užíváním přestat, ale máte pocit, že to nejde.
- ➔ Toužíte po opioidu.
- ➔ Užívání opioidu ovlivňuje Váš pracovní, domácí nebo společenský život.³

Pokud si všimnete některého z těchto příznaků, poraďte se se svým lékařem.

Jak nejlépe snížit riziko, že budete mít problém se zneužíváním přípravku EFFENTORA®:

1. Používejte přípravek EFFENTORA® přesně tak, jak Vám byl předepsán.
2. Pokud nemáte bolest pod kontrolou nebo máte obavy ohledně svých příznaků nebo léků, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Pokud máte jakékoli obavy nebo otázky týkající se užívání opioidů, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Máte-li jakékoli naléhavé obavy, kontaktujte pohotovostní čísla, která vám byla sdělena, a vyhledejte lékařskou pomoc.

Poznámka pro ošetřovatele:

Abyste pomohli minimalizovat případné nežádoucí účinky léčby přípravkem EFFENTORA®, poraďte se s lékařem nebo lékařsky vyškoleným pomocným personálem. Přečtěte si také příbalovou informaci, která je součástí balení přípravku EFFENTORA®.

Digitální verzi této příručky a další užitečné materiály naleznete na adrese www.sukl.cz.

MĚJTE PŘEHLED O TOM, KOLIK DÁVEK UŽÍVÁTE

Níže uvedená karta pro monitorování dávek Vám má pomoci sledovat užívání přípravku EFFENTORA®. Máte-li jakékoli dotazy týkající se Vaší léčby přípravkem EFFENTORA®, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Pokaždé, když užijete bukalní tabletu EFFENTORA®, vyplňte Vy nebo Váš ošetřovatel kartu. Nezapomeňte kontaktovat svého lékaře v dostatečném předstihu, než budete potřebovat nový předpis.

Reference:

1. 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.
2. Informace o přípravku EFFENTORA®
3. Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC). Modul 5: Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/opioids/providers/training/assessing-addressing-oud.html>



KARTA PRO MONITOROVÁNÍ DÁVKY

Datum		Čas	Síla tablety přípravku EFFENTORA®	Počet tablet
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				



Datum		Čas	Síla tablety přípravku EFFENTORA®	Počet tablet
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				





Verze 2.0
Schváleno SÚKL: 04/2023

