

VELLOFENT[®]

Fentanyl



Vellofent 133, 267, 400, 533, 800 mikrogramů
sublingvální (podávané pod jazyk) tablety
fentanyl

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

➤ PRŮVODCE PRO

LÉKAŘE

**VÁŽENÁ PANÍ DOKTORKO,
VÁŽENÝ PANE DOKTORE,**

před předepsáním přípravku Vellofent si, prosím,
přečtěte a vezměte na vědomí následující důležité
bezpečnostní informace

SCHVÁLENO SÚKL: 8.2.2022

VERZE: V2CR/7-2021

CZ_EM_PHYSICIAN_VELLOFENT_VERSION 2

Léčbu Vellofentem byste měl(a) předepsat pouze tehdy, pokud máte zkušenosti s managementem léčby opioidy u pacientů s onkologickým onemocněním, zejména v období přesunu z nemocnice do domácí péče.

Vellofent je indikován pro léčbu průlomové bolesti (breakthrough pain, BTP) u dospělých pacientů trpících onkologickým onemocněním, kteří již podstupují udržovací léčbu chronické onkologické bolesti pomocí opioidů.

BTP je přechodná exacerbace bolesti, která se objevuje na pozadí jinak kontrolované přetrvávající bolesti.

Pacienti na udržovací léčbě opioidy jsou pacienti, kteří užívají alespoň

- ▶ 60 mg perorálně podávaného morfinu denně,
- ▶ alespoň 25 mikrogramů transdermálně podávaného fentanylu za hodinu,
- ▶ alespoň 30 mg oxykodonu denně,
- ▶ alespoň 8 mg perorálně podávaného hydromorfonu denně
- ▶ nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.

Vellofent nesmí být používán (úplný seznam kontraindikací je uveden v bodu 4.3 SmPC):

- ▶ u pacientů se závažnou respirační depresí nebo závažným stupněm obstrukční plicní nemoci
- ▶ k léčbě jiné krátkodobé bolesti, než je průlomová bolest
- ▶ u pacientů léčených přípravky obsahujícími oxybát sodný.



Pacienty byste měl(a) volit na základě výše zmíněných přísných kritérií a po celou dobu léčby byste je měl(a) pečlivě monitorovat.



Jakožto předepisující lékař(ka) musíte zajistit, aby pacient věděl, jak Vellofent užívat správně, v souladu se Souhrnem údajů o léčivém přípravku (SmPC) a Příbalovým informačním letákem (PIL).

RIZIKA SPOJENÁ S UŽÍVÁNÍM VELLOFENTU

Je třeba vyvarovat se použití Vellofentu v pediatrické populaci nebo v jiných klinických indikacích, než je BTP u onkologických pacientů, kteří již podstupují udržovací léčbu chronické onkologické bolesti pomocí opioidů.

Použití léčiva v neschválené indikaci nebo v rámci neschválené věkové skupiny, dávkování nebo způsobu podání představuje **off-label použití**. Závažnost rizika závisí na typu off-label použití.

Jakožto předepisují lékař(ka) musíte zajistit, aby si pacienti a pečující osoby byli vědomi, že léčba opioidy je spojena se závažnými riziky, včetně následujících:

- ▶ **nesprávné užití** (úmyslné a nesprávné užití přípravku). Nesprávným užitím může být užití příliš velkého počtu dávek během epizody průlomové bolesti, nebo příliš časté užívání přípravku. Nesprávné užití může mít negativní dopad na zdraví nebo fungování a může mít podobu lékové závislosti nebo být součástí širšího spektra problematického nebo škodlivého chování.
- ▶ **abúzus** (trvalé nebo nepravidelné, úmyslně nadměrné užívání léčivých přípravků, které je doprovázeno škodlivými fyzickými nebo psychickými účinky). Abúzus může být doprovázen škodlivými fyzickými nebo psychickými nežádoucími účinky, které mohou mít také fatální následky.
- ▶ **chyba v medikaci** (nesprávné užití léčivého přípravku, které vede, nebo může vést, k poškození pacienta). Chyba v medikaci patří mezi dobře známé nežádoucí účinky léčivých přípravků s titrací dávky nebo komplexním dávkováním jako je Vellofent.
- ▶ **předávkování** (podání množství léčivého přípravku najednou nebo kumulativně, které překračuje maximální doporučenou dávku podle schválených informací o přípravku). Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v případech předávkování patří poruchy vědomí pohybující se od ospalosti po kóma, nevolnost/zvracení, závrať a respirační deprese. Nežádoucí účinky se mohou projevovat s různým stupněm závažnosti, protože jsou závislé na dávce.
- ▶ **závislost** (nepřekonatelná touha užít léčivo za jiným, než léčebným účelem).

Výše uvedená rizika mohou vést k **závažnému poškození a smrti**.

IDENTIFIKACE A MONITOROVÁNÍ PACIENTŮ, U KTERÝCH HROZÍ RIZIKO ABÚZU NEBO NESPRÁVNÉHO UŽITÍ



Jakožto předepisující lékař(ka) musíte identifikovat pacienty, u kterých hrozí riziko abúzu nebo nesprávného užití, a to před léčbou i během ní.

Riziko rozvinutí poruchy užívání opioidů (Opioid Use Disorder, OUD) je zvýšené u pacientů s **poruchou užívání látek** (včetně poruchy užívání alkoholu) v **osobní nebo rodinné anamnéze** (u rodičů nebo sourozenců), u **stávajících kuřáků** nebo u pacientů s **jinými poruchami duševního zdraví** v osobní anamnéze (např. velká deprese, úzkost a poruchy osobnosti).

Opakované užívání Vellofentu může vést k OUD. Abúzus nebo úmyslné nesprávné užití Vellofentu může mít za následek předávkování a/nebo smrt.

Je třeba, abyste sledoval(a) příznaky chování ukazujícího na aktivní vyhledávání drogy (např. příliš časně žádosti o doplnění zásoby léku).

POTŘEBA ÚPRAVY LÉČBY, POKUD JE ROZPOZNÁNA OUD

Jakožto předepisující lékař(ka) musíte mít na paměti, že u pacientů s OUD může být nutné přezkoumání současného užívání opioidů a psychoaktivních léčiv (jako jsou benzodiazepiny).



U pacientů se známkami a příznaky OUD musí být zvážena konzultace s odborníkem na závislosti.

HLÁŠENÍ OFF LABEL POUŽITÍ, NESPRÁVNÉHO UŽITÍ, ABÚZU, ZÁVISLOSTI A PŘEDÁVKOVÁNÍ

Hlášení podezření na nežádoucí účinky jako jsou off-label použití, nesprávné užití, abúzus, závislost a předávkování po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje kontinuální monitorování poměru mezi přínosem a rizikem léčivého přípravku.

Žádáme lékaře, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Také pacienti mají být vedeni k tomu, aby předepisujícímu lékaři, lékárníkovi nebo přímo na Státní ústav pro kontrolu léčiv hlásili jakékoliv potíže související s léčbou.

KOMUNIKACE S PACIENTY/PEČUJÍCÍMI OSOBAMI

Jakožto předepisující lékař(ka) musíte zajistit, aby pacienti/pečující osoby věděli, jak používat Vellofent správně, jak je popsáno v bodu 4.2 SmPC a v bodu 3 Příbalové informace, a byli si vědomi rizik abúzu a závislosti:

- ▶ **Potenciální abúzus opioidů je dobře známý a v lékařské literatuře často a podrobně popisovaný.** Abúzus může být doprovázen škodlivými fyzickými nebo psychickými nežádoucími účinky, které mohou mít také fatální následky.
- ▶ **Po opakovaném podání opioidů jako je fentanyl se mohou rozvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost.** Závislost na léčivu může způsobovat závažné nežádoucí účinky a také může být fatální.

Musíte zajistit, aby pacienti léčení Vellofentem byli **pravidelně sledováni**, častěji v počáteční fázi titrace dávky, ale i během udržovacího období po stanovení vhodné dávky. Znamky toxicity fentanylu v průběhu titrační fáze Vellofentu by měly být sledovány zejména u pacientů s **dysfunkcí ledvin nebo jater**.

Protože Vellofent obsahuje účinnou látku v množství, které může být fatální pro dítě, žádáme Vás, abyste pacientům doporučoval(a) neustálé uchovávání veškerých tablet **mimo dosah a dohled dětí** a osob, které přípravek neužívají.

VÝBĚR A PORADENSTVÍ PACIENTŮM

Jakožto předepisujícího lékaře Vás žádáme, abyste pacientům poskytoval(a) dostatečné instrukce pro užití Vellofentu. Je třeba zdůraznit, že nikdy nesmí poskytovat své léky dalším osobám nebo měnit účel jejich užívání.

Pacient by měl dostat aktuální informace týkající se **hyperalgezie**, užívání v **těhotenství, lékových interakcí** jako například s benzodiazepiny, iatrogení závislosti, vysazení a závislosti.

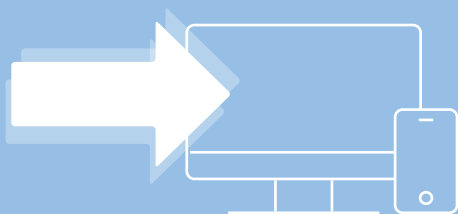


Využijte, prosím, kontrolní seznam pro lékaře, který se nachází na konci této brožury.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISOVÁNÍ

Úkony požadované před předepsáním Vellofentu. Před předepsáním Vellofentu, prosím, projděte všechny následující úkony:

- ☐ Ujistěte se, že jsou splněny všechny podmínky schválené indikace.
- ☐ Poskytněte pacientovi a/nebo pečující osobě instrukce pro užívání Vellofentu.
- ☐ Upozorněte pacienta, aby si přečetl příbalový leták, který je součástí krabičky s Vellofentem.
- ☐ Poskytněte pacientovi brožuru o Vellofentu určenou pro pacienty, která zahrnuje následující témata:
 - ☐ Onkologické onemocnění a bolest.
 - ☐ Vellofent. Co to je? Jak ho mám užívat?
 - ☐ Vellofent. Rizika nesprávného užívání.
- ☐ Vysvětlíte rizika užívání většího než doporučeného množství Vellofentu.
- ☐ Upozorněte pacienta na příznaky předávkování fentanylem a nutnost okamžité lékařské pomoci.
- ☐ Poučte pacienta o bezpečném uchovávání a nutnosti udržování léku mimo dosah a dohled dětí.
- ☐ Připomeňte pacientovi a/nebo pečující osobě, že by měli kontaktovat svého lékaře v případě jakékoliv otázky nebo obavy týkající se užívání Vellofentu nebo souvisejících rizik nesprávného užití a abúzu



INFORMACE O DIGITÁLNÍM PŘÍSTUPU

Digitální přístup k tomuto materiálu, spolu s SmPC a PIL, je k dispozici online prostřednictvím QR kódu/ webové stránky

qrcode.angelinipharma.cz/sku001/003



Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese www.sukl.cz/modules/medication/search.php

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

Podrobnosti o hlášení najdete na: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor 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.

Palachovo náměstí 799/5, Starý Lískovec, 625 00 Brno

Česká republika

Farmakovigilanční linka 24/7: (+420) 737 227 993

E-mail: farmakovig@angelini.cz