

VELLOFENT[®]

Fentanyl



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

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

➤ PRŮVODCE PRO

PACIENTY

PRŮVODCE PRO PACIENTA/PEČUJÍCÍ OSOBU

Seznamte se před použitím léčivého přípravku s těmito důležitými informacemi a přečtěte si Příbalový informační leták, který se nachází v každém balení Vašeho léčivého přípravku. Příbalový informační leták si můžete stáhnout i elektronicky prostřednictvím QR kódu nebo webové adresy uvedených na konci této brožury.

SCHVÁLENO SÚKL: 8.2.2022

VERZE: V2CR/7-2021

CZ_EM_PATIENT_VELLOFENT_VERSION 2



INDIKACE

Vellofent obsahuje účinnou látku fentanyl, která patří do skupiny léčiv proti bolesti, kterým říkáme opioidy.

Vellofent se používá k léčbě průlomové bolesti (Breakthrough Pain, BTP) u dospělých pacientů s onkologickým onemocněním, kteří ke zmírnění trvalé (chronické) onkologické bolesti již užívají jiná opioidní léčiva. Průlomová bolest je náhlá, výrazně silnější bolest, která se objevuje i přes užití obvyklého opioidního léčiva proti bolesti.



Trvání bolesti je jednou z rozlišovacích charakteristik BTP.

Přestože může trvat až 60 minut, **obvyklé trvání každé epizody je 15–30 minut nebo i méně, s velmi krátkou dobou (3–15 minut) do dosažení maximální intenzity bolesti.**

Frekvence epizod bolesti se pohybuje od několika týdně po jednu či několik epizod průlomové bolesti denně.

BTP může být spojena se stavem snížené funkčnosti a zvýšeným stupněm úzkosti a deprese.

Léčba BTP představuje doplňkovou léčbu bolesti u onkologických pacientů, kteří již užívají opioidy v rámci chronické terapie.

Nepoužívejte Vellofent k léčbě jakýchkoliv krátkodobých bolestí jiných než průlomová bolest a/nebo k léčbě více než 4 epizod onkologických průlomových bolestí za den (více informací naleznete v bodě 3 Příbalového informačního letáku).

RIZIKA SPOJENÁ S UŽÍVÁNÍM VELLOFENTU

Nepodávejte léčivý přípravek Vellofent dětem nebo v jiných případech, než v kterých Vám Váš ošetřující lékař Vellofent předepsal. Použití léčiva v neschválené indikaci nebo v rámci neschválené věkové skupiny, dávkování nebo způsobu podání představuje tzv. **off-label použití**. Závažnost rizika závisí na typu off-label použití.

Léčba opioidy je spojená se závažnými riziky

- ▶ **nesprávného užití** (úmyslné a nesprávné užití přípravku),
- ▶ **zneužití** (úmyslné, neterapeutické užití přípravku),
- ▶ **chyby v medikaci** (nesprávné užití léčiva, které vede nebo může vést k poškození pacienta),
- ▶ **závislosti** (nepřekonatelná touha užít léčivo za jiným, než terapeutickým účelem) a
- ▶ **předávkování** (podání množství léčivého přípravku najednou nebo v součtu, které překračuje maximální doporučenou dávku podle schválených informací o přípravku).

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

Předávkování se může objevit u pacientů, kteří užívají více Vellofentu, než by měli:

- ▶ Příznaky předávkování zahrnují změněný duševní stav, ztrátu vědomí, nadměrnou ospalost, pomalé a mělké dýchání. Pokud se tyto příznaky objeví, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Seznamte se a Vaši rodinu/pečující osobu s příznaky předávkování Vellofentem a ujistěte se, že se Vám v případě vzniku známek předávkování dostane okamžitě lékařské pomoci.

Pokud nedojde k dostatečnému zmírnění bolesti po užití jedné tablety, Váš lékař Vám k léčbě epizody průlomové bolesti může navrhnout užití dvou tablet.

Neberte druhou tabletu, pokud tak neurčil Váš lékař, protože by to mohlo vést k předávkování. Váš lékař Vám doporučí, jakou sílu tablety užít.

Opakované užití Vellofentu může vést k **závislosti** a **zneužití**, což může vyústit v život ohrožující předávkování. Pokud máte obavy, že byste si mohl(a) vytvořit závislost na Vellofentu, je důležité poradit se s Vaším lékařem, nebo s Vaším lékárníkem.

Sdělte, prosím, Vašemu lékaři, pokud se Vás týká jedna z následujících situací.

- ▶ Vy, nebo kdokoliv z Vaší rodiny se někdy potýkal se zneužitím nebo závislostí na alkoholu, lécích na předpis, nebo nelegálních drogách;
- ▶ jste kuřák/kuřačka;
- ▶ měl(a) jste někdy problémy s náladou (deprese, úzkost, nebo porucha osobnosti) nebo jste podstoupil(a) psychiatrickou léčbu jiného duševního onemocnění.



Ve výše popsaných případech můžete být ohrožen(a) rizikem předávkování, zneužití, nesprávného užití a závislosti a Váš lékař Vás možná bude muset vyšetřit podrobněji.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI UŽÍVÁNÍ VELLOFENTU

Ujistěte se, že všechny tablety neustále uchovávejte mimo dosah a dohled dětí a osob, které tyto léky neužívají, protože Vellofent obsahuje účinnou látku v množství, které může dítěti ohrozit život.

Vezměte, prosím, na vědomí, že přípravky obsahující účinnou látku fentanyl nejsou zaměnitelné.



V případě, že dojde k některé z výše uvedených situací, nebo v případě jakýchkoliv obav nebo otázek, kontaktujte, prosím, svého lékaře/lékárníka.

JAK UŽÍVAT VELLOFENT

Tento léčivý přípravek se užívá vložením tablety pod jazyk (sublingvální užití).

Vždy tento léčivý přípravek užívejte přesně podle pokynů Vašeho lékaře nebo lékárníka. V případě nejistoty se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám Váš lékař předepsal Vellofent, **nesmíte** pro léčbu průlomové bolesti současně užívat předchozí léčivý přípravek s obsahem fentanylu. Předchozí léčivý přípravek má být zlikvidován v souladu s místními požadavky, nebo vrácen do lékárny. Léčivý přípravek, který užíváte na trvalou (chronickou) onkologickou bolest během léčby Vellofentem, ale užívejte nadále.

ÚVODNÍ FÁZE STANOVENÍ NEJVHODNĚJŠÍ DÁVKY

Aby Vellofent dobře účinkoval, bude Váš lékař muset stanovit nejvhodnější dávku pro léčbu jednotlivých epizod průlomové bolesti. Sublingvální tablety Vellofent jsou dostupné v různých silách. Je možné, že budete muset vyzkoušet různé síly sublingválních tablet Vellofent během několika epizod průlomové bolesti, abyste našel(a) tu nejvhodnější dávku. Váš lékař Vám s tím pomůže a bude s Vámi spolupracovat, abyste našel(a) tu nejlepší sílu tablety.

Pokud nedorazí k dostatečnému zmírnění bolesti po užití jedné tablety, Váš lékař Vám k léčbě epizody průlomové bolesti může navrhnout užití dvou tablet. Neberte druhou tabletu, pokud tak neurčil Váš lékař, protože by to mohlo vést k předávkování. Váš lékař Vám doporučí, jakou sílu tablety užít.

Vždy musíte užívat dávku Vellofentu, kterou Vám předepsal Váš lékař – tato dávka se může lišit od té, kterou jste dříve užíval(a) v případě jiného léčivého přípravku pro léčbu průlomové bolesti.

UDRŽOVACÍ FÁZE JAKMILE ZJISTÍTE NEJVHODNĚJŠÍ DÁVKU

Jakmile společně se svým lékařem stanovíte dávku tablet Vellofentu, která bude tlumit Vaši epizodu průlomové bolesti, neměli byste tuto dávku užít **více než čtyřikrát za den**. Dávka Vellofentu pro léčbu jedné epizody průlomové bolesti může být tvořena více než jednou tabletou.

Pokud si myslíte, že dávka Vellofentu, kterou užíváte, netlumí Vaši průlomovou bolest dostatečně, řekněte o tom svému lékaři, protože možná bude muset Vaši dávku upravit.

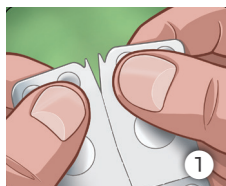
Dávku Vellofentu nesmíte měnit, pokud Vám to neurčí Váš lékař.

UŽÍVÁNÍ LÉKU

Vellofent se vkládá pod jazyk, kde se rychle rozpustí a fentanyl se může vstřebat přes sliznici úst.

Při nástupu epizody průlomové bolesti užíjte dávku určenou lékařem následujícím způsobem:

- 🚰 Pokud máte sucho v ústech, napijte se vody pro jejich zvlhčení. Vyplivněte, nebo spolkněte vodu.
- 1 Těsně před užitím vyjměte tabletu/tablety z blistru.
- 2 Odloupněte vrchní fólii blistru, jak je znázorněno na fólii blistru, a šetrně vyjměte tabletu. Nesnažte se sublingvální tablety Vellofent protlačovat skrz fólii.
- 3 Vložte tabletu co nejdále pod jazyk a nechte ji zcela rozpustit



- 🕒 Vellofent se pod jazykem rychle rozpustí a vstřebá se, aby poskytl úlevu od bolesti. Je tedy důležité tabletu necukat, nežvýkat ani nepolykat.

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

- 🚫 Dokud se tableta pod jazykem úplně nerozpustí, nepijte a nejzte.



INFORMACE O DIGITÁLNÍM PŘÍSTUPU

Digitální přístup k tomuto materiálu, spolu s příbalovým informačním letákem, je k dispozici online prostřednictvím QR kódu/ webové stránky



qrcode.angelinipharma.cz/sku001/002

V tomto průvodci nejsou uvedené všechny nežádoucí účinky. Je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na www.olecich.cz po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

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:
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

Tato informace může být také hlášena společností:

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