

---

# Edukační materiály

## Fentalis Akut

100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg a 800 µg,  
sublingvální tablety

### Průvodce pro předepisující lékaře a pro lékárníky

Účinná látka:	Fentanyl
Dotčený přípravek:	FENTALIS AKUT 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg a 800 µg, sublingvální tablety
Stav dokumentu:	Finální
Platné číslo verze RMP:	5.2
Datum vzdělávacího materiálu:	24. května 2022
	FEN/2022/08/507584/01

## Obsah

1. Základní bolest u onkologických pacientů.....	5
1.1. Léčba .....	5
2. Průlomová bolest.....	5
2.1. Definice a charakteristiky .....	5
2.2. Typy a spouštěče průlomové bolesti.....	6
2.3. Diagnostika průlomové bolesti .....	6
2.4. Management průlomové bolesti.....	7
3. Management průlomové bolesti pomocí přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety .....	7
3.1. Přehledové informace o přípravku .....	7
3.2. Výběr pacientů.....	7
4. Jak se přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety podává.....	9
4.1. Titrace na správnou dávku .....	9
4.2. Údržba a úprava dávky, včetně vysazení léčby:.....	11
4.3. Chybná medikace .....	11
4.4. Pacienti s nekontrolovanou bolestí .....	11
5. Důležité aspekty, které je potřeba zvážit.....	12
5.1. Nežádoucí účinky.....	12
5.2. Respirační deprese.....	12
5.3. Serotoninový syndrom.....	12
5.4. Přechod na alternativní formu transmukosálního fentanylu (TMF).....	13
5.5. Přechod z jiných přípravků obsahujících fentanyl na přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety .....	13
5.6. Úplné ukončení léčby přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety.....	13
5.7. Kojení .....	14
5.8. Interakce s jinými léčivými přípravky.....	14
6. Pokyny pro pacienty a pečovatele.....	14
6.1. Správné podávání léčby a adherence k léčbě .....	14
6.2. Sledování účinnosti.....	15
6.3. Postup v případě náhodného předávkování .....	15
6.4. Zneužití/odchyly/závislost .....	15
6.5. Bezpečná úschova, výdej a likvidace .....	16
6.6. Nesprávné použití .....	16
6.7. Další informace/doporučení .....	16
Kontrolní seznam k předepisování / výdeji léčby.....	17

---

Literatura .....	18
Preskripční informace.....	19

## Úvod

Tento průvodce pro předepisující lékaře/lékárníky týkající se přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety je navržen jako pomůcka pro zdravotnické pracovníky (HCP) při diagnostice průlomové bolesti (BTP) u onkologických pacientů. Obsahuje pokyny pro zahájení léčby, podávání a titraci přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety a podporuje zapojení pacientů a jejich pečovateli. Tato příručka by se měla používat společně se Souhrnem údajů o přípravku (SmPC) pro přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese

<http://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 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, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Tato informace může být také hlášena společnosti: Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika; [safety.cz@novartis.com](mailto:safety.cz@novartis.com)

## 1. Základní bolest u onkologických pacientů

Chronická bolest, obvykle označovaná jako základní nebo bazální nádorová bolest, je běžným příznakem u onkologických pacientů. Základní nádorová bolest je definována jako bolest přítomná 12 nebo více hodin denně během předchozího týdne.<sup>1</sup>

### 1.1. Léčba

Neurofyziologie nádorové bolesti je značně komplexní a management bolesti u onkologických pacientů proto zahrnuje léčbu a paliaci, včetně radioterapie, chemoterapie, hormonální terapie, bisfosfonátů a chirurgické léčby. Tato opatření v kombinaci s farmakologickými a nefarmakologickými metodami kontroly bolesti optimalizují úlevu od bolesti.<sup>2</sup>

Opioidy jsou základním pilířem farmakologického managementu nádorové bolesti.<sup>2</sup> Guidelines doporučují léčit základní nádorovou bolest kontinuálně opioidním analgetikem titrovaným na optimální dávku.<sup>3</sup>

Pokud pacient trpí přechodnými exacerbacemi bolesti, je třeba nejprve posoudit, zda je u něho zajištěna dostatečná kontrola základní bolesti.<sup>4</sup> Poté je třeba zvážit následující možnosti:

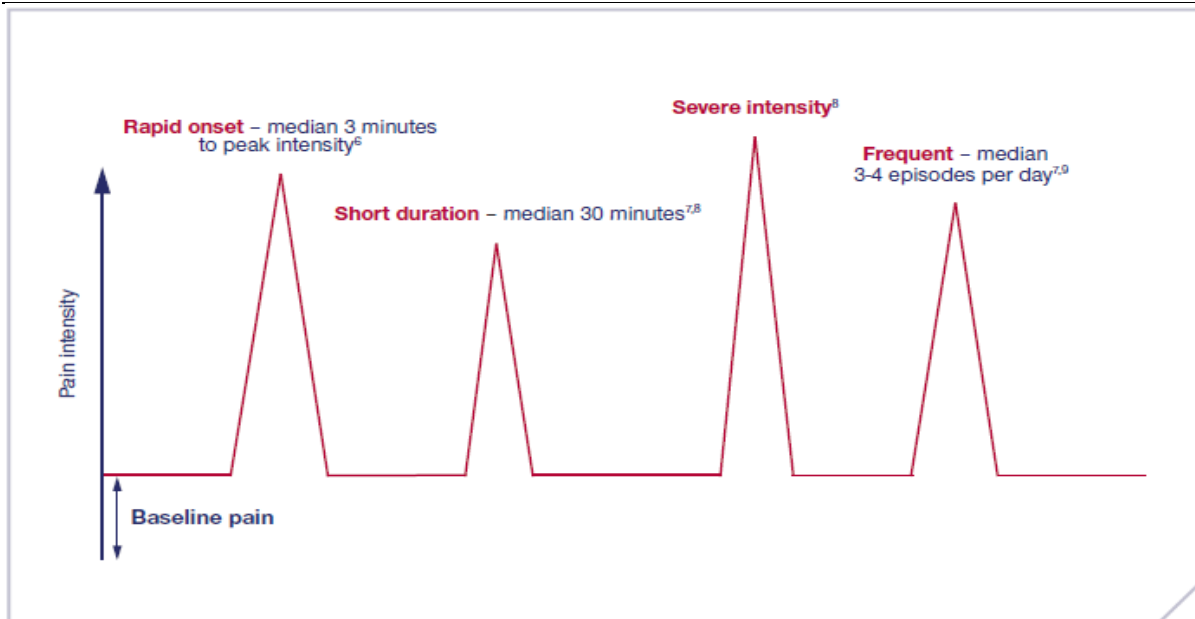
- Zvýšení dávky léku na základní bolest
- Změna léku
- Přidání dalšího léku ke stávající léčbě
- Přezkoumání nefarmakologické léčby

Pokud po úplném přezkoumání těchto možností pacient i nadále trpí přechodnými exacerbacemi bolesti, může být přítomna průlomová bolest.

## 2. Průlomová bolest

### 2.1. Definice a charakteristiky

Průlomová bolest je definována jako přechodná exacerbace bolesti vyskytující se u pacientů s jinak stabilní přetrvávající základní bolestí.<sup>5</sup> Průlomová bolest se vyznačuje následujícími charakteristikami:



Převzato z: Coluzzi PH. Am J Hosp Pall Care 1998; 15:13-22.

Průlomová bolest je častým problémem u onkologických pacientů jako přímý nebo nepřímý důsledek nádorového onemocnění nebo jeho léčby. Zapojení a spolupráce pacientů hraje zásadní roli v managementu průlomové bolesti, od hodnocení až po diagnostiku a léčbu.

## 2.2. Typy a spouštěče průlomové bolesti

**Predikovatelné** – Související s akcí nebo událostí<sup>10</sup>

Volní – spouštěčem je pohyb, například chůze

Mimovolní – spouštěčem je reflexní pohyb, například kašel

Procedurální – souvisí s léčebným zákrokem, například obvazem rány

**Nepredikovatelné** – spontánní, nesouvisející s žádnou identifikovatelnou událostí<sup>0</sup>

## 2.3. Diagnostika průlomové bolesti

Před stanovením diagnózy průlomové bolesti je důležité vyhodnotit léky používané k léčbě základní bolesti u daného pacienta a prozkoumat dostupné možnosti, jak je podrobně popsáno v bodě 1.1.

Je-li základní bolest dostatečně kontrolována, ale u pacienta se i nadále vyskytují přechodné epizody silné bolesti, je třeba pacienta vyzvat, aby popsal povahu této bolesti. V následující tabulce jsou podrobně uvedeny otázky a diagnostické markery, které lze použít k posouzení a diagnostice průlomové bolesti.

Otázky pro pacienta	Diagnostické markery průlomové bolesti
1. Můžete bolest popsat?	1. Silná epizodická bolest vyskytující se nad rámec kontrolované chronické bolesti <sup>10</sup>
2. Vyskytuje se tato bolest ve spojení	2. Ano (Predikovatelná, související s akcí

s pohybem, například při chůzi nebo při kašli?	nebo událostí) Ne (Nepredikovatelná, spontánní, nesouvisející s žádnou identifikovatelnou akcí nebo událostí) <sup>10</sup>
3. Vyskytuje se bolest zhruba v době, kdy máte užít svoji pravidelnou analgetickou medikaci?	3. Nevyskytuje se v době, kdy má být užita pravidelná analgetická medikace <sup>10</sup>

## 2.4. Management průlomové bolesti

Po diagnostikování průlomové bolesti je důležité konzultovat s pacientem jeho případné preference ohledně zvládnání jeho stavu.

Průlomovou bolest lze léčit pomocí léčiv z třídy opioidů. Existuje řada forem a způsobů podání, například perorální, sublingvální, transmukózní, subkutánní, nazální. Dále je potřeba pacienta informovat o tom, jak se vyvarovat volních spouštěčů, například chůze, je-li to možné.

## 3. Management průlomové bolesti pomocí přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety

### 3.1. Přehledové informace o přípravku

Fentalis Akut je sublingvální tableta indikovaná k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů, kteří již užívají opioidy pro chronickou (základní) nádorovou bolest.<sup>11</sup>

Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety by se měl předepisovat a podávat v souladu se schválenými informacemi obsaženými v souhrnu údajů o přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety.

### 3.2. Výběr pacientů

Zajistěte vhodný výběr pacientů - Viz SmPC (body 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 a 4.6) pro zamezení rizik nebo zvláštní sledování rizikových skupin a část 4.5 pro aditivní účinky jiných léků. Viz též část o zneužívání a závislosti.

Lékařník vydávající přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety by se měl obeznámit s edukačními materiály dříve, než vydá lék pacientovi.

Před předepsáním přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety by se lékař obeznámit s pokyny pro použití přípravku, včetně postupu titrace (viz bod 4), doporučené frekvence podávání, příznaků předávkování a častých nežádoucích účinků.

Lékař předepisující přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety by měl vybírat pacienty na základě kritického úsudku. Předepisující lékař a lékárník by měli poučit pacienta ohledně následujících aspektů:

- Návod k použití přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety
- Nikdy nesdílejte své léky s jinými osobami ani se neodchylujte od účelu jejich použití. Aktualizované informace o přípravku, včetně hyperalgezie, užívání v těhotenství, lékových interakcí, včetně užívání s benzodiazepiny, iatrogenní závislosti, abstinčních příznaků a závislosti.

Předepisující lékař a lékárník by měli používat kontrolní seznam pro předepisující lékaře/lékárníky. Je třeba zvážit, zda je pacient způsobilý k užívání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety. Mezi kritéria vhodnosti patří schopnost pacienta porozumět pokynům k dávání a pečlivě je dodržovat, ať už jim hrozí zvýšené riziko závislosti nebo náhodného či úmyslného předávkování.

Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety lze podávat pouze pacientům, kteří jsou považováni za tolerantní vůči stávající opioidní terapii přetrvávající nádorové bolesti. Pacienti mohou být považováni za tolerantní k opioidům, pokud užívají alespoň 60 mg perorálního morfinu denně, alespoň 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, alespoň 30 mg oxykodonu denně, alespoň 8 mg perorálního hydromorfonu denně nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.

Další faktory, které je třeba vzít v úvahu:<sup>11</sup>

- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety se nesmí používat k léčbě jiné akutní bolesti než průlomové nádorové bolesti
- Léčba přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety může být zahájena pouze u pacientů se stabilizovanou dávkou opioidu s dlouhodobým účinkem
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety se nesmí používat u pacientů mladších 18 let vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti
- Ujistěte se, že u pacientů nejsou přítomny žádné kontraindikace, např.
  - Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku.
  - Těžká respirační deprese nebo těžká chronická obstrukční plicní nemoc
  - Léčba akutní bolesti jiné než průlomová bolest

Další podrobné informace týkající se kontraindikací, zvláštních upozornění a opatření pro použití, interakcí a použití přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety v těhotenství a během kojení jsou uvedeny v SmPC.

Pacienti a/nebo pečovatelé by měli být jednoznačně poučeni, že je důležité užívat přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety přesně podle předpisu a že přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety nesmí být podáván žádné jiné osobě. Je třeba také zdůraznit význam pečlivého uchovávání a likvidace.

Lékárník by měl informovat pacienty, že musí uchovávat přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety na bezpečném místě, aby se předešlo jeho krádežím a následnému zneužití.



Informujte pacienty/pečovatele, že je důležité uchovávat přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety mimo dosah a dohled dětí, protože obsahuje léčivou látku v množství, které může být pro děti smrtelné.

## 4. Jak se přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety podává

### 4.1. Titrace na správnou dávku

Dávka přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety musí být individuálně titrována pod dohledem, dokud není dosaženo optimální udržovací dávky. Optimální dávka je definována jako dávka, která poskytuje adekvátní analgezii pro zvládnutí epizod průlomové bolesti s přijatelnou úrovní nežádoucích účinků.

Zvláštní opatrnosti je třeba při titraci dávky přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí nebo jinými zdravotními stavy, které pacienty predisponují k respirační depresi (např. myasthenia gravis), vzhledem k riziku další respirační deprese, která by mohla vést k respiračnímu selhání.<sup>11</sup>

Zahajovací dávka přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety je ve všech případech 100 mikrogramů, tato dávka je následně uptitrována, jak je uvedeno v tabulce níže<sup>11</sup>

### Pokyny k použití přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety

Cílem titrace dávky je zjistit optimální udržovací dávku pro průběžnou léčbu epizod průlomové bolesti. Tato optimální dávka má poskytnout adekvátní analgezii s přijatelnou úrovní nežádoucích reakcí.

Optimální dávka fentanylu se stanovuje titrací směrem nahoru, dle individuálních potřeb pacienta. K dispozici je několik dávek k použití během titrační fáze. Jako počáteční dávka se použije 100 µg a podle potřeby se titruje nahoru přes rozpětí dostupných lékových sil.

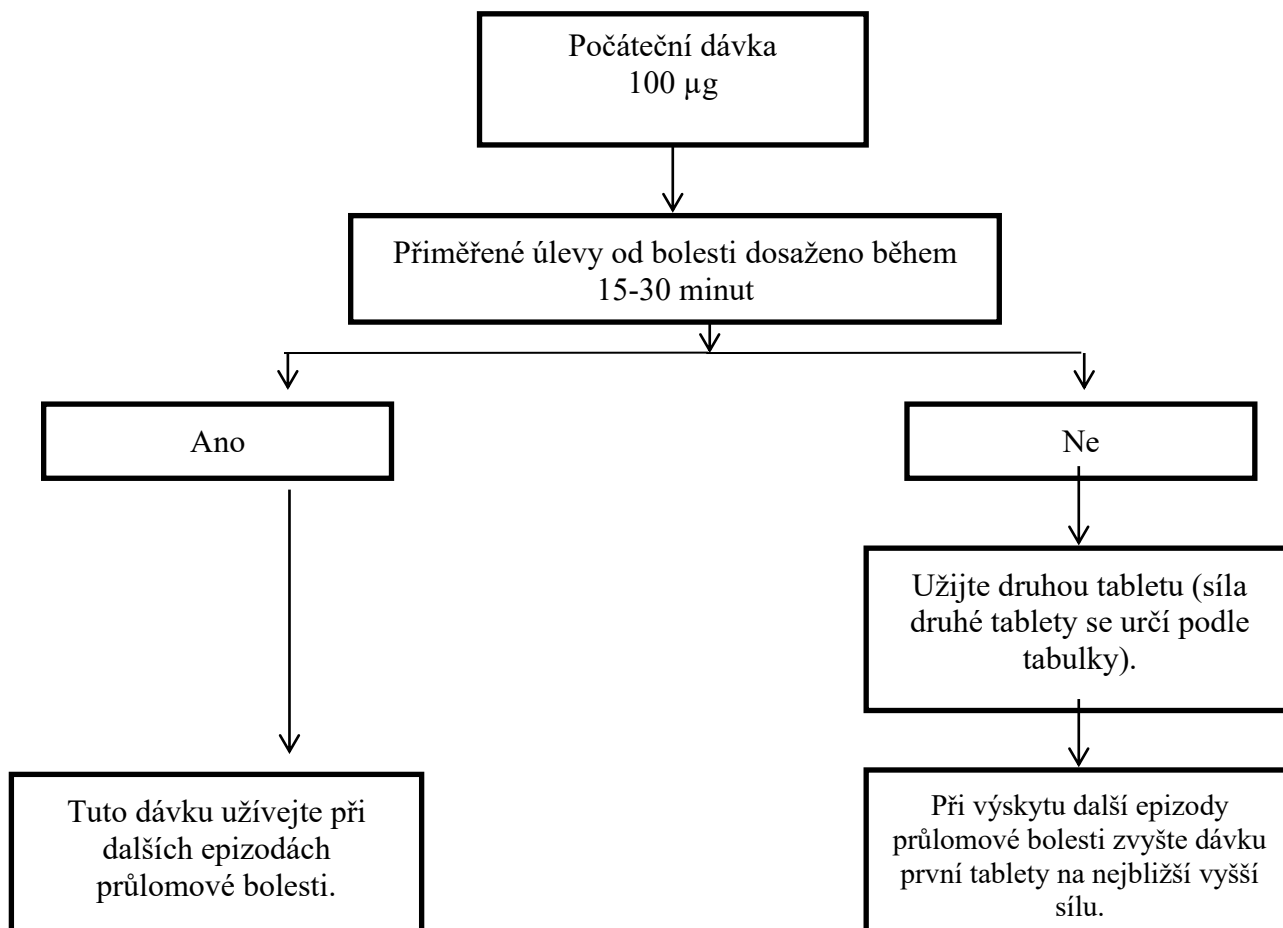
Pacienti mají být pečlivě sledováni, dokud není dosaženo optimální dávky.

Při titraci se doporučuje následující dávkový režim, lékař však vždy musí vzít v potaz klinické potřeby pacienta, věk a přidružená onemocnění.

Všichni pacienti musejí terapii zahájit jedinou 100 µg sublingvální tabletou. Není-li dosaženo adekvátní analgezie během 15-30 minut po podání jedné sublingvální tablety, může být podána doplňková (druhá) 100 µg sublingvální tableta. Není-li dosaženo adekvátní analgezie během 15-30 minut po první dávce, je třeba zvážit zvýšení dávky na nejbližší vyšší sílu tablety pro příští epizodu průlomové bolesti (viz obrázek níže).

V eskalaci dávek se pokračuje v postupných krocích, dokud se nedosáhne přiměřené analgezie s tolerovatelnými nežádoucími účinky. V dávkách 400 µg a vyšších je vhodné nahradit u dodatečné (druhé) tablety sílu 100 µg silou 200 µg. Výše uvedené ilustruje následující schéma.

Při jediné epizodě průlomové bolesti během titrační fáze se nemají podávat více než dvě (2) dávky.

**POSTUP TITRACE DÁVKY SUBLINGVÁLNÍHO FENTANYLU****Pro 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg a 800 µg, Sublingvální tablety**

Síla (µg) první tablety při epizodě průlomové bolesti	Síla (µg) dodatečné (druhé) tablety k užití 15-30 minut po první tabletě, je-li potřeba
100	100
200	100
300	100
400	200
600	200
800	-

Pokud je přiměřené analgezie dosaženo při vyšší dávce, ovšem nežádoucí účinky nejsou považovány za přijatelné, lze podávat kompromisní sníženou dávku (tam, kde je to vhodné, lze použít 100 $\mu$ g sublingvální tabletu).

Během titrace lze pacienty instruovat, aby pro jakoukoliv jednotlivou dávku použili více 100 $\mu$ g tablet a/nebo 200 $\mu$ g tablet. V jednom okamžiku se nemá užít více než čtyři (4) tablety.

Účinnost a bezpečnost dávek vyšších než 800  $\mu$ g nebyla hodnocena v klinických studiích u pacientů.

K minimalizaci rizika nežádoucích reakcí na opioidy a k identifikaci vhodné dávky je nutné, aby pacienti byli během titrace i po jejím dokončení pečlivě sledováni odbornými zdravotnickými pracovníky, kteří mají ideálně zkušenosti s léčbou opioidy u onkologických pacientů.

Během titrace mají pacienti počkat s léčbou další epizody průlomové bolesti přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety alespoň 2 hodiny.

Další informace o titraci viz SmPC, bod 4.2.

#### **4.2. Údržba a úprava dávky, včetně vysazení léčby:**

Předepište maximálně čtyři (4) dávky denně s intervalem nejméně dvě (2) hodiny mezi jednotlivými dávkami, abyste minimalizovali riziko závislosti/potenciálního předávkování.

Další informace o probíhající udržovací léčbě a úpravě dávkování, včetně vysazení léčby, viz SmPC, bod 4.2.

#### **4.3. Chybná medikace**

Informujte pacienty o různých silách a barevném/tvarovém odlišení tablet.\*

#### **4.4. Pacienti s nekontrolovanou bolestí**

Pokud pacienti po titraci nepocítují úlevu u epizod průlomové bolesti, měli by být znovu vyšetřeni, aby bylo možné přezkoumat a případně upravit používanou strategii managementu bolesti. Pacienti, u nichž se po pokračujícím sledování nedaří dosáhnout adekvátní úlevy od bolesti, by měli být odesláni ke specialistovi v oblasti léčby bolesti nebo paliativní péče.

Léčba opioidní medikací může být spojena s nežádoucími účinky.

Riziko závažných nežádoucích účinků je nižší, je-li daná medikace užívána za následujících podmínek:

- U vhodného pacienta (viz Výběr pacienta – bod 3.2)
- V rámci parametrů titračního schématu (viz Titrace na správnou dávku – bod 4.1)
- V souladu se schválenými indikacemi přípravku a jeho preskripčními informacemi (viz SmPC pro přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety).

## **5. Důležité aspekty, které je potřeba zvážit**

### **5.1. Nežádoucí účinky**

K minimalizaci rizika nežádoucích reakcí na opioidy, včetně časných známek respirační deprese, je nutné, aby pacienti byli během titrace a po jejím dokončení pečlivě sledováni odbornými zdravotnickými pracovníky.

U přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety je nutno očekávat nežádoucí účinky typické pro opioidy, jejichž intenzita má při dalším užívání tendenci slábnout. Mezi nejzávažnější potenciální nežádoucí účinky spojené s užíváním opioidů patří respirační deprese (která by mohla vést k zástavě dechu nebo apnoe), somnolence, zmatenost, hypotenze a šok.<sup>11</sup>

Mezi nejčastěji pozorované nežádoucí účinky přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety patří nauzea, zácpa, somnolence, bolest hlavy, závrať, dyspnoe, stomatitida, zvracení, sucho v ústech, hyperhidróza a únava.<sup>11</sup>

Pro podrobnější informace viz bod 4.8 SmPC.

Pacienti mohou navíc po vysazení léčby pociťovat abstinenční příznaky opioidů, viz také bod 4.2 SmPC.

### **5.2. Respirační deprese**

Zajistěte, aby pacient obdržel příslušné pokyny ohledně sledování známek respirační deprese.

Stejně jako u všech opioidů existuje riziko klinicky významné respirační deprese. To může vést k apnoe a zástavě dechu.

Při výběru pacientů je důležité posoudit, zda by u daného pacienta mohlo existovat riziko náhodného nebo úmyslného předávkování. Poučte pacienty/pečovatele o příznacích předávkování a o tom, jak postupovat v případě předávkování.

### **5.3. Serotoninový syndrom**

Stejně jako u jiných přípravků s obsahem fentanylu, při společném podávání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety s léčivými přípravky, které ovlivňují serotonergní neurotransmiterové systémy, je nutná opatrnost.

K vývoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu může dojít při souběžném užívání serotonergních léčivých přípravků, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), dále léčivých přípravků, které narušují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy [IMAO]). K tomu může dojít i při užívání doporučené dávky. Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety se nedoporučuje u pacientů, kteří v posledních 14 dnech užívali IMAO.<sup>11</sup>

Serotoninový syndrom může zahrnovat změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma), autonomní nestabilitu (např. tachykardie, kolísání krevního tlaku, hypertermie), neuromuskulární abnormality (např. hyperreflexie, porucha koordinace, rigidita) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. nauzea, zvracení, průjem).<sup>11</sup>

V případě podezření na serotoninový syndrom je nutno léčbu přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety ukončit.<sup>11</sup>

Další informace o serotoninovém syndromu jsou uvedeny v bodě 4.4 SmPC.

#### **5.4. Přejít na alternativní formu transmukosálního fentanylu (TMF).**

Před rozhodnutím o přechodu z přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety na jiný TMF je třeba pečlivě vyšetřit pacienta, aby se ověřilo, zda byla provedena titrace na správnou dávku při léčbě prvním TMF. V minulosti byly hlášeny závažné vedlejší účinky u pacientů užívajících silné opioidy, včetně TMF.<sup>12</sup> Základní příčinou těchto potíží jsou pacienti, kteří dostávají nepřiměřeně vysokou dávku. Mezi důvody této skutečnosti patří předepisování pacientům, kteří netolerují opioidy, a nedodržování pokynů ohledně dávkování.

TMF tablety různých značek nemají stejné farmakokinetické vlastnosti, a proto se biologická dostupnost může významně lišit. To společně s odlišnými dávkovacími schémata znamená, že přípravky nejsou volně zaměnitelné.

Pokud je zapotřebí změna, měl by lékař předepsat správný postup titrace pro nový TMF podle příslušného SmPC. Ve všech případech je zapotřebí provést opakovanou titraci od nejnižší dostupné dávky, protože přípravky nesmí být nahrazovány v poměru 1:1.

#### **5.5. Přejít z jiných přípravků obsahujících fentanyl na přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety**

Přejít z jiných přípravků obsahujících fentanyl na přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety se nesmí provést v poměru 1:1 vzhledem k rozdílům v absorpčních profilech a může vést k fatální respirační depresi. Pokud pacienti přecházejí z jiných přípravků obsahujících fentanyl na přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety, je nutná nová titrace dávky počínaje dávkou 100 mikrogramů.

#### **5.6. Úplné ukončení léčby přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety**

- Pokud se u pacienta již nevyskytují epizody průlomové bolesti, je třeba léčbu přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety neprodleně ukončit. Léčba přetrvávající základní bolesti má zůstat zachována dle předpisu.
- Pokud je nutné přerušit veškerou léčbu opioidy, musí být pacient pečlivě sledován, aby se zabránilo možnosti náhlých abstinčních účinků.
- Další informace o ukončení léčby přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety viz SmPC bod 4.2.

## 5.7. Kojení

Kojící ženy nesmí užívat Fentanyl a kojení nesmí být znovu zahájeno dříve než 5 dnů po posledním podání fentanylu.<sup>11</sup>

Další informace viz SmPC bod 4.4.

## 5.8. Interakce s jinými léčivými přípravky

Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety by se měl používat s opatrností, pokud je podáván současně s inhibitory cytochromu P450 (CYP)3A4, protože fentanyl je metabolizován enzymem CYP3A4.

Pacienti souběžně užívajících léky tlumící centrální nervový systém (CNS) (včetně alkoholu) musí být sledováni na změnu účinků opioidů, která může vyžadovat úpravu dávky sublingválního fentanylu. Použití přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety se nedoporučuje u pacientů, kteří v posledních 14 dnech užívali IMAO.

Současné užívání částečných opioidních agonistů/antagonistů se nedoporučuje. Tyto léky částečně antagonistují analgetický účinek fentanylu a mohou vyvolat abstinenční příznaky u pacientů závislých na opioidech. [Viz také text o serotoninovém syndromu].

Další informace o lékových interakcích jsou uvedeny v SmPC .

## 6. Pokyny pro pacienty a pečovatele

Pacienty a pečovatele je třeba odkázat na příbalovou informaci přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, aby se zajistilo, že budou obeznámeni s informacemi v tomto dokumentu obsaženými a že těmito informacím budou rozumět.. Je také třeba předat jim výtisk Průvodce pro pacienty a pečovatele k přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety. Dále je třeba pacienty a pečovatele upozornit na následující informace:

### 6.1. Správné podávání léčby a adherence k léčbě

- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety musí být užíván přesně podle předpisu a nesmí se dávat nikomu jinému.
- Při užívání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety má pacient pokračovat v základní opioidní terapii.
- Při užívání se uplatňují další omezení, k nimž patří nutnost vyvarovat se určitých typů medikace a konzumace alkoholu (viz SmPC bod 4.5).
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety je určen k sublingválnímu podání a nesmí se kousat, cucat ani vcelku polykat.<sup>11</sup>
- Pacienti by neměli léčit více než čtyři (4) epizody průlomové bolesti během jednoho dne a měli by dodržovat časový odstup minimálně dvě (2) hodiny, než začnou léčit následující epizodu přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety.<sup>11</sup>

- Různé síly přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety se vyznačují odlišným tvarem sublingválních tablet a balení každé síly je navíc odlišeno barevně. Informujte pacienty o existenci různých sil přípravku a jejich barevném/tvarovém rozlišení.\*
- Není-li přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety užíván podle pokynů, hrozí zvýšené riziko vedlejších účinků a návyku.

## 6.2. Sledování účinnosti

Je třeba, aby pacient průběžně sledoval účinnost úlevy od průlomové bolesti pomocí přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety během titrační fáze a poskytoval zdravotnickému pracovníkovi následující hlášení:

- Dosáhl pacient úlevy od bolesti pomocí předepsané dávky?
- Jak dlouho trvalo, než se dostavila úleva od bolesti?
- Potřeboval pacient užít dodatečnou tabletu k dosažení úlevy od bolesti?
- Za jak dlouho po první tabletě pacient užil doplňkovou tabletu?

## 6.3. Postup v případě náhodného předávkování

Při výběru pacientů je důležité posoudit, zda by u daného pacienta mohlo existovat riziko náhodného nebo úmyslného předávkování.

Příznaky předávkování fentanylem jsou rozšířením jeho farmakologického účinku, nejzávažnějším účinkem je respirační deprese, která může vést k zástavě dechu. Poučte pacienty/pečovatele o příznacích předávkování a o tom, jak postupovat v případě předávkování.

## 6.4. Zneužívání a závislost

Při výběru pacientů je nutno posoudit, zda byl u pacienta prokázán abúzus nebo zda může být přítomno riziko zneužití léků proti bolesti.

U tohoto přípravku existuje potenciál zneužití a poskytnutí pro jiný než předepsaný účel, pacienty je tudíž nutno informovat o riziku zneužití, návyku a poskytnutí pro jiný než předepsaný účel, které je spojeno s opioidy včetně sublingválního fentanylu. Viz také Výběr pacienta (bod 3.2).

Pacienty je nutno poučit o důležitosti správného uchovávání / likvidace tohoto přípravku, jelikož nesprávné uchovávání / likvidace by mohly někoho jiného (nikoliv pacienta) vystavit riziku náhodného užití bez dosavadní zkušenosti s opioidy nebo poskytování přípravku pro jiný než předepsaný účel.

Opakované užívání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety může vést k poruchám vyvolaným užíváním opioidů (OUD). Pacienty je třeba během léčby sledovat s cílem identifikovat klíčové příznaky OUD a rozlišující charakteristiky vedlejších účinků souvisejících s opioidy a OUD (např. známky chování spojeného s vyhledáváním léků).

V případě podezření na OUD by měl vydávající lékárník informovat předepisujícího lékaře. Předepisující lékař by měl odpovídajícím způsobem upravit léčbu, aby se minimalizovala zdravotní rizika. Předepisující lékař by měl informovat pacienty/pečovatele o managementu léčby a riziku zneužití a závislosti na přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety. Pacienty/pečovatele je třeba vyzvat, aby hlásili veškeré problémy spojené s managementem léčby.

### 6.5. Bezpečná úschova, výdej a likvidace

- Tablety musí být uchovávány v uzamčeném úložném prostoru mimo dosah dětí, aby se zabránilo riziku úmrtí
- Tablety je nutno uchovávat v původním blistru, aby byly chráněné před vlhkostí.
- Veškeré nespoteřované tablety je třeba vrátit do lékárny, kde budou zlikvidovány v souladu s národními a místními požadavky

### 6.6. Nesprávné použití

Nadměrné nebo nesprávné použití může způsobit předávkování a/nebo smrt. Je důležité, aby pacienti užívali pouze léky, které jsou jim předepsány, a to v předepsané dávce, a nedávali tento lék žádné jiné osobě. Jakoukoliv situaci, kdy dojde k úmyslnému a nevhodnému použití přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, které není v souladu se schválenými informacemi o přípravku, je nutno hlásit jako nežádoucí příhodu.

To zahrnuje situace nesprávné nebo žádné titrace (včetně nesprávné změny přípravku).

### 6.7. Další informace/doporučení

Pro další informace prosím kontaktujte Medical Information u *Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika*

Tel: 225775111

E-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

[\\*Vezměte prosím na vědomí, že přípravky obsahující fentanyl, na které se vztahuje tento plán řízení rizik, se liší buď podle tvaru nebo podle potisku tablety. Obsah vzdělávacích materiálů o rozlišovacích vlastnostech tablet u různých přípravků se může na národní úrovni lišit.](#)



**Kontrolní seznam k předepisování / výdeji léčby**

Požadované kroky před předepsáním/výdejem přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety. Před předepsáním/výdejem přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety proveďte následující kroky:

- Zajistěte, aby byla splněna všechna kritéria schválené indikace.
- Poskytněte pacientovi a/nebo pečovateli pokyny k používání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety.
- Zajistěte, aby si pacient přečetl příbalovou informaci uvnitř krabičky přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety.
- Poskytněte pacientovi Průvodce pro pacienty a pečovatele týkající se přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety.
- Vysvětlete rizika spojená s užíváním většího než doporučeného množství přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety a potřebu titrace dávky.
- Poučte pacienta o známkách předávkování fentanylem a o nutnosti okamžité lékařské pomoci. Poučte pacienta o bezpečném uchovávání a nutnosti uchovávat přípravek mimo dosah a dohled dětí

## Literatura

1. Portenoy RK et al. Prim Care & Cancer 1991; April:27-33
2. [https://www.britishpainsociety.org/static/uploads/resources/files/book\\_cancer\\_pain.pdf](https://www.britishpainsociety.org/static/uploads/resources/files/book_cancer_pain.pdf)  
Datum přístupu: květen 2018
3. Bennett D et al. Pharmacol Ther 2005; 30:354-361
4. Davies AN et al. Eur J Pain 2009; 13:331-338
5. Bennett D et al. Pharmacol Ther 2005; 30:296-301
6. Portenoy RK et al. Pain 1999; 81: 129-134
7. Portenoy RK. Pain 1990; 41: 273-281
8. Simmonds MA. Oncology 1999; 13(8): 1-9
9. Überall MA, Müller-Schwefe GHH. Curr Med Res Opin 2011; 27(7) 1385-94
10. Davies A (Ed.) Cancer-related breakthrough pain (2nd edition). Oxford: Oxford University Press. 2012
11. Sandoz Souhrn údajů o přípravku
12. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59888> Datum přístupu: květen 2018.

## Preskripční informace

### Fentalis Akut sublingvální tablety

#### Preskripční informace

Před předepsáním si prosím přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SmPC).

**Název:** FENTALIS AKUT sublingvální tablety.

**Účinná látka:** Fentanyl 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg a 800 µg.

**Indikace:** Management průlomové bolesti u dospělých pacientů užívajících opioidní léky z důvodu chronické nádorové bolesti.

**Dávkování a způsob podání:** Podávejte lék přímo pod jazyk a nechte tabletu rozpustit bez žvýkání, cucání nebo polykání. **Dospělí;** Zahajovací dávka 100 mcg, poté uptitrovat dle potřeby za pečlivého sledování pro stanovení vhodné dávky. Pacienti by před léčbou další epizody průlomové bolesti měli počkat alespoň 2 hodiny a měli by užívat maximálně 4 dávky denně. Pokud epizody průlomové bolesti odezní, je třeba léčbu přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety ihned ukončit. Léčba přetrvávající základní bolesti má být zachována tak, jak je předepsána. Pokud je nutné přerušit veškerou léčbu opioidy, pečlivě sledujte pacienta, aby se zabránilo možnosti náhlých abstinenčních účinků. **Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin a jater;** Během titrace postupujte s obzvláštní opatrností a sledujte příznaky toxicity fentanylu. **Děti a dospívající;** Přípravek se nesmí používat u pacientů mladších 18 let.

**Nežádoucí účinky:** Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří respirační deprese, hypotenze a šok. Mezi nejčastěji nežádoucí účinky patří nauzea, zácpa, somnolence, bolest hlavy, závrať, dyspnoe, stomatitida, zvracení, sucho v ústech, hyperhidróza a únava. Mezi další závažné, ale méně časté nežádoucí účinky patří hypersenzitivita, tachykardie, bradykardie, hypotenze a abstinenční syndrom z vysazení léku. Předepisující lékaři by se měli obeznámit s dokumentem SmPC, kde jsou uvedeny další informace o nežádoucích účincích.

**Bezpečnostní opatření:** Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety musí být uchovávan mimo dosah a dohled dětí. Zajistěte, aby pacienti a pečovatelé používali přípravek správně a věděli, jak postupovat v případě předávkování. Před zahájením léčby přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety se ujistěte, že dlouhodobě působící opioidní léčba přetrvávající bolesti je stabilní. Při opakovaném podávání opioidů se může vyvinout závislost. Při titraci dávky u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo s rizikem respirační deprese postupujte se zvýšenou opatrností. Pacientům náchylným k intrakraniálním účinkům hyperkapnie podávejte přípravek s mimořádnou opatrností. Opioidy mohou maskovat klinický průběh u pacientů s poraněním hlavy. Používejte s opatrností u pacientů s ranami v ústech nebo s mukozitidou. Pečlivě sledujte použití u starších, kachektických a oslabených pacientů a u pacientů s dysfunkcí jater nebo ledvin. Při současném užívání serotonergních léků se může objevit potenciálně život ohrožující serotoninový syndrom. Při podezření na serotoninový syndrom přerušete užívání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety.

**Interakce:** Používejte opatrně, pokud je přípravek podáván současně s inhibitory a/nebo induktory cytochromu P450 (CYP)3A4, jinými látkami tlumícími centrální nervový systém (CNS), alkoholem nebo částečnými opioidními agonisty/antagonisty. Současné podávání serotonergního činidla, jako je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu, inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu nebo inhibitor monoaminoxidázy,

může zvýšit riziko serotoninového syndromu. Použití přípravku se nedoporučuje u pacientů, kteří dostali inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) během předchozích 14 dnů.

**Těhotenství:** Během těhotenství by se měl Fentanyl užívat pouze v nezbytně nutných případech. Nepoužívejte během porodu.

**Kojení:** Kojící ženy nesmí užívat Fentanyl.

**Kontraindikace:** Přecitlivělost na kteroukoli složku přípravku; pacienti dosud neléčení opioidy; těžká respirační deprese nebo těžké obstrukční onemocnění plic. Léčba akutní bolesti jiné než průlomová bolest.

**Další informace jsou k dispozici na vyžádání od držitele rozhodnutí o registraci:**

*Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle*

**Zákonná klasifikace:** na lékařský předpis

**Velikost balení a maximální cena/úhrada:**

SUKL KOD	NÁZEV	BALENÍ	Maximální cena výrobce	Maximální úhrada ze zdravotního pojištění
248368	FENTALIS AKUT	100MCG SLG TBL NOB 30X1	3 844,65	5 322,08
248370	FENTALIS AKUT	200MCG SLG TBL NOB 30X1	3 844,65	5 322,08
248372	FENTALIS AKUT	300MCG SLG TBL NOB 30X1	3 408,03	5 322,08
248374	FENTALIS AKUT	400MCG SLG TBL NOB 30X1	3 342,67	5 322,08
248376	FENTALIS AKUT	600MCG SLG TBL NOB 30X1	3 287,02	5 322,08
248378	FENTALIS AKUT	800MCG SLG TBL NOB 30X1	3 844,14	5 322,08

#### Registrační čísla:

FENTALIS AKUT 100MCG SLG TBL NOB 30X1 65/ 069/20-C  
 FENTALIS AKUT 200MCG SLG TBL NOB 30X1 65/ 070/20-C  
 FENTALIS AKUT 300MCG SLG TBL NOB 30X1 65/ 071/20-C  
 FENTALIS AKUT 400MCG SLG TBL NOB 30X1 65/ 072/20-C  
 FENTALIS AKUT 600MCG SLG TBL NOB 30X1 65/ 073/20-C  
 FENTALIS AKUT 800MCG SLG TBL NOB 30X1 65/ 074/20-C

**Datum vydání preskripční informace:** 1. červen 2022

Nežádoucí příhody musí být hlášeny. Formuláře pro hlášení a související informace najdete na [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Nežádoucí příhody je také třeba hlásit *Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika* na číslo 800 40 40 50, e-mail: [safety.cz@novartis.com](mailto:safety.cz@novartis.com)