

---

# Edukační materiály

Fentalis Akut

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

## Průvodce užíváním léčivého přípravku Fentalis Akut pro pacienty a pečovatele

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/2022/08/507584/02

**Obsah**

FENTALIS AKUT SUBLINGVÁLNÍ TABLETY PRŮVODCE PRO PACIENTY A PEČOVATELE .....		3
1.1	Co je průlomová nádorová bolest? .....	3
1.2	Co je přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety? .....	3
1.3	Zahájení léčby přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety a určení správné dávky .....	4
1.4	Po určení správné dávky .....	4
1.5	Jak se přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety užívá .....	4
1.6	Požadavky na uchování přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety .....	5
1.7	Možné nežádoucí účinky .....	5
1.8	Dýchací potíže .....	7
1.9	Kojení .....	7
1.10	Další informace – nejčastější otázky .....	9
1.11	Užitečné kontaktní údaje .....	10

## **FENTALIS AKUT SUBLINGVÁLNÍ TABLETY PRŮVODCE PRO PACIENTY A PEČOVATELE**

### **1.1 Co je průlomová nádorová bolest?**

Řada lidí s nádorovým onemocněním se potýká s pravidelnou bolestí. Tato trvající a nepřetržitá bolest se někdy označuje jako chronická nebo základní bolest. U lidí s chronickou bolestí se ale mohou také objevovat epizody obzvláště silné a intenzivní bolesti, která „prolamuje“ přetrvávající nebo chronickou bolest. Tento typ bolesti se označuje jako průlomová bolest vyvolaná nádorem.

Průlomová bolest vyvolaná nádorem zpravidla:

- Přichází velmi rychle.
- Je silná a intenzivní, představuje „prolomení“ úlevy od chronické bolesti zajišťované užívanou medikací.
- Vzácně trvá déle než 30 minut.
- Není kontrolována běžnou medikací na chronickou bolest.
- Může být predikovatelná nebo nepredikovatelná (a může být vyvolána různými aktivitami, včetně chůze, kašle nebo kýchání).

Průlomová bolest u onkologických nemocných nastupuje natolik rychle a je tak intenzivní, že vyžaduje speciálně navržený lék ke zvládnutí bolesti, který se liší od základní protinádorové léčby. Léky na průlomovou bolest mají rychlý nástup účinku a poskytují úlevu od bolesti, která trvá přibližně stejně dlouho jako epizoda průlomové bolesti.

Prožívání bolesti je individuální. Proto je velmi důležité informovat lékaře a sestry, kteří vám poskytují péči, aby mohli stanovit odpovídající typ a dávku analgetik pro zajištění kontroly konkrétního typu bolesti, který se u vás vyskytuje.

Informujte bez obav lékaře nebo sestru, pokud vaše bolest není plně pod kontrolou. Vaši lékaři a sestry jsou zde pro vás, aby vám pomohli s vašimi problémy.

### **1.2 Co je přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety?**

- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety je lék určený pro léčbu dospělých, kteří již potřebují užívat silné léky na bolest (opioidy) z důvodu přetrvávající nádorové bolesti, a zároveň vyžadují také léčbu průlomové nádorové bolesti.
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety je určen pouze k léčbě průlomové nádorové bolesti a nesmí se užívat k léčbě jiné krátkodobé bolesti. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety se dodává ve formě tablet, které je potřeba nechat rozpustit pod jazykem, aby byly účinné. Tablety se rozpouštějí rychle a bylo prokázáno, že úlevu od bolesti přinášejí již po 10 minutách od užití. Rovněž bylo prokázáno, že přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety zajišťuje úlevu od bolesti po dobu 60 minut.
- Je důležité, abyste nadále užíval(a) léky (opioidy), které již máte předepsané ke kontrole chronické nádorové bolesti.
- Váš lékař Vám sdělí, zda je pro vás přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety vhodný.
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety smíte užívat pouze vy, podle pokynů svého lékaře. Nemůže jej užívat nikdo jiný, protože by mohl znamenat závažné riziko pro zdraví takové osoby, to platí zejména pro děti.

- Dříve než začnete užívat přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety, měli byste si přečíst příbalovou informaci pro pacienty (PIL), abyste se ujistili, že je pro vás přípravek vhodný, a zjistili, jak se má používat k účinné léčbě průlomové nádorové bolesti. Podrobné informace o tom, jak se tento léčivý přípravek užívá, naleznete pod bodem „**Jak se přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety užívá**“.

### **1.3 Zahájení léčby přípravkem Fentalis Akut sublingvální tablety a určení správné dávky**

Před prvním užitím přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety vám lékař vysvětlí, jak se přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety užívá k účinné léčbě průlomové bolesti. Ujistěte se, že vám poskytovatel zdravotní péče vysvětlil a že jste porozuměl(a) informacím týkajícím se bezpečnosti užívání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety a souvisejícím bezpečnostním opatřením. Potřebujete-li další informace nebo máte-li jakékoli dotazy, zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče.

Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety je dostupný v různých silách. Je možné, že budete muset vyzkoušet různé síly přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety během několika epizod průlomové bolesti, abyste našli nejvhodnější dávku. Váš lékař vás poučí, jak máte postupovat. Jedna dávka může zahrnovat užití více než jedné sublingvální tablety přípravku Fentalis Akut najednou.

Tablety různé síly mají různý tvar, aby nedošlo k záměně. Váš lékař nebo lékárník vás může na tuto skutečnost upozornit.\*

Váš lékař nebo jiný zdravotnický pracovník vás budou důkladně sledovat, dokud pro vás nenajdou optimální dávku, aby se minimalizovalo riziko nežádoucích účinků.

### **1.4 Po určení správné dávky**

Až společně s lékařem naleznete optimální dávku přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, která povede ke kontrole průlomové nádorové bolesti, měl(a) byste tuto dávku užívat nejvýše čtyřikrát za den. Mezi dávkami přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety musíte ponechat alespoň 2 hodiny.

Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety se liší od jiných léků, které jste již možná k léčbě průlomové bolesti používal(a). Vždy musíte užívat dávku přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, kterou vám předepíše váš lékař; tato dávka se může lišit od dávky, kterou jste užíval(a) u jiných léků na průlomovou bolest.

Pokud nedosáhnete dostatečné úlevy od bolesti při epizodě průlomové nádorové bolesti, může to znamenat, že je třeba dávku přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety upravit. Nesnažte se měnit dávku léku sám (sama). Pokud se objeví nějaké problémy, ihned se poraďte se svým lékařem.

### **1.5 Jak se přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety užívá**

- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety je velmi silné analgetikum a nikdy jej nesmí užít jiná osoba než pacient, kterému byl předepsán.
- Pokud máte sucho v ústech, před užitím přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety se napijte doušku vody.

- Vložte dávku přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety co nejdále pod jazyk a nechte ji zcela rozpustit.
- Tabletu nekousejte, nežvýkejte, necucejte ani nepolykejte, jinak nebude působit, jak má.
- Nic nejzte ani nepijte, dokud se tableta úplně nerozpustí.

**Poznámka:** Další informací o tom, jak užívat přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety, si prosím přečtěte v Příbalové informaci (PIL), kterou naleznete ve svém balení přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety.

### 1.6 Požadavky na uchování přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety

Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety obsahuje léčivou látku v množství, které může být smrtelné pro děti, proto je nezbytné uchovávat všechny tablety mimo dosah a dohled dětí.

- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety je nutno uchovávat na uzamčeném místě, mimo dosah jiných osob, zejména dětí.
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety neuchovávejte při teplotě nad 25 °C
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety je nutno uchovávat v blistrech, nikoliv v krabičce na léky.
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety nepoužívejte, došlo-li k uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Nespotřebované nebo prošlé tablety přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety je třeba odevzdat v lékárně. Nevyhazujte tento lék s domácím odpadem.

### 1.7 Možné nežádoucí účinky

- Stejně jako jiné, podobné léky na bolest, může přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety způsobovat některé nežádoucí účinky a rovněž je spojen s rizikem náhodného předávkování nebo zneužívání. Váš poskytovatel zdravotní péče by vás měl informovat, jak tato rizika minimalizovat.
- Nadměrné užívání, nesprávné použití nebo zneužití může mít za následek předávkování a/nebo smrt. Nesprávné použití může zahrnovat:
  - Použití přípravku Fentalis Akut k léčbě jiné než průlomové nádorové bolesti;
  - Užití přípravku Fentalis Akut pro euforizující účinky;
  - Užití jako léčiva určeného pro jiného pacienta;
  - Aplikace více dávek než předepsal lékař;
  - Užívání dávek příliš krátce po sobě.
- Závislost se může projevat sníženou schopností užívat lék podle pokynů lékaře nebo nadměrným upřednostňováním či užíváním léku před jinými činnostmi, a to i přes možné poškození nebo negativní důsledky. Opatrnosti je třeba zejména:
  - jestliže jste vy nebo někdo z vaší rodiny někdy zneužíval(a) alkohol, léky na lékařský předpis nebo nelegální návykové látky nebo jste na nich byl(a) závislý(á).
  - jestliže jste kuřák
  - jestliže jste někdy měl(a) problémy s náladou (depresi, úzkost nebo poruchu osobnosti) nebo
  - pokud jste byl(a) léčen(a) psychiatrem kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Informujte svého lékaře, pokud se některé z výše uvedených kritérií vztahuje na vás. Lékař vám pomůže nastavit vhodnou léčbu bolesti a pomůže vám, abyste přípravek Fentalis Akut užívali správně.

Máte-li jakékoliv obavy či pochybnosti ohledně možného rozvoje závislosti či nesprávného použití, obraťte se na svého lékaře.

- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety má podobné nežádoucí účinky jako ty, které jsou spojené se silnými analgetickými léky k léčbě nádorové bolesti (opioidy). Další informace o těchto nežádoucích účincích jsou uvedeny v příbalové informaci. Pokud se u vás vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v tomto dokumentu nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek, o kterém se domníváte, že souvisí s užíváním přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, informujte svého lékaře. Lékař vám může pomoci se zmírněním nežádoucích účinků a zároveň vám umožní pokračovat v léčbě.
- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současnosti užíváte nebo které jste užíval(a) nedávno
- Pokud ke kontrole přetrvávající bolesti pravidelně neužíváte nějaký předepsaný opioidní léčivý přípravek, mohl by vám přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety způsobit těžké dýchací potíže. Pokud tyto léky neužíváte, nesmíte užívat přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety, protože může zvýšit riziko nebezpečného zpomalení, útlumu nebo dokonce i zástavy dýchání.
- Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety smíte užívat pouze vy, podle pokynů svého lékaře. Nemůže jej užívat nikdo jiný, protože by mohl znamenat závažné riziko pro zdraví takové osoby, to platí zejména u dětí.

Jakmile budete znát dávku, která vám poskytuje nejlepší úlevu od bolesti (vaše osobní optimální dávka), neměl(a) byste užívat tuto dávku přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety častěji než 4krát denně. Musíte počkat alespoň 2 hodiny od užití poslední dávky, než uijete další dávku pro léčbu příští epizody průlomové bolesti pomocí přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety. Pokud užíváte dávky přípravku příliš často nebo s příliš krátkým časovým odstupem, hrozí vám zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Pokud budete dodržovat pokyny pro užívání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety a doporučení lékaře ohledně počtu užívaných tablet, je mimořádně nepravděpodobné, že uijete příliš velkou dávku.

V nepravděpodobném případě předávkování však můžete pociťovat silnou ospalost nebo dušnost s pomalým nebo mělkým dýcháním. V případě předávkování proveďte následující kroky:

- Případnou zbývající tabletu či tablety ihned vyjměte z úst
- Řekněte někomu v okolí (jiné osobě ve vašem domě nebo zdravotní sestře/pečovateli), co se stalo
- Ihned kontaktujte svého přiděleného zdravotníka nebo jiný personál poskytující naléhavou lékařskou pomoc.
- Vaše zdravotní sestra/pečovatel by vás měli udržet v bdělém stavu tím, že na vás budou mluvit nebo s vámi občas opatrně zatřesou

**Pokud se domníváte, že přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety nedopatřením užila jiná osoba, okamžitě vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.**

Pokud se u vás vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek, o kterém se domníváte, že souvisí s užíváním přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, informujte svého lékaře. Lékař vám může pomoci se zmírněním nežádoucích účinků a zároveň vám umožní pokračovat v léčbě.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit přímo na [safety.cz@novartis.com](mailto:safety.cz@novartis.com) nebo telefonicky na tel. č. 800 40 40 50 nebo na [FARMAKOVIGILANCE@SUKL.CZ](mailto:FARMAKOVIGILANCE@SUKL.CZ).

Nahlášením nežádoucích účinků nám umožňujete získat více informací o bezpečnosti tohoto léčiva.

Riziko rozvoje stavu označovaného jako serotoninový syndrom se může zvýšit, pokud užíváte přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety spolu s některými jinými léky. Mezi tyto léky patří antidepressiva, antipsychotika (léky, které se používají při některých typech duševních potíží nebo poruch), léky proti nevolnosti a další léky proti bolesti.

Určité typy silných léků proti bolesti (Kodein, DHC Continus, Tramal, Sevredol, Vendal, náplasti Durogesic, Fentalis, Matrifen, Dolforin, náplasti Transtec, Buprenorfin, Oxycotin, Oxycodon, Dolcodon, Palladone, Journista, Palexia) u vás mohou při současném použití způsobit příznaky jako nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení. Stejně jako u jiných podobných léků proti bolesti se mohou účinky přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety a účinky těchto léků navzájem ovlivňovat, a může se vyskytnout řada nežádoucích účinků, které jsou podrobně popsány v příbalové informaci.

Serotoninový syndrom způsobuje řadu příznaků, jako jsou:

- Agitovanost, halucinace, kóma
- Vysoká tělesná teplota (nad 38 °C), zrychlená tepová frekvence, náhlé změny krevního tlaku
- Neobvyklé svalové napětí, nedostatek koordinace
- Gastrointestinální příznaky, jako jsou nevolnost, zvracení, průjem

Nezapomeňte informovat svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, aby mohli posoudit přítomná rizika a rozhodnout, zda je pro vás přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety vhodný. Některé léky, včetně některých léků proti bolesti, mohou snižovat účinky přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety. Bez konzultace s lékařem nekonzumujte alkohol. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci. Pokud se u vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků a budete mít obavy ze serotoninového syndromu, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud jste během posledních 2 týdnů užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě těžké deprese a Parkinsonovy choroby), mohou zvýšit účinky přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety.

### 1.8 Dýchací potíže

Pokud začnete pociťovat neobvyklou ospalost nebo se u vás vyskytne mělké či příliš pomalé dýchání, musíte vy nebo váš pečovatel okamžitě kontaktovat svého lékaře nebo místní nemocnici.

### 1.9 Kojení

Fentanyl může procházet do mateřského mléka a může způsobit nežádoucí účinky u kojeného dítěte. Neužívejte přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety, pokud kojíte. Nezačínajte s kojením během 5 dnů po poslední dávce přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety.

\*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.



**1.10 Další informace – nejčastější otázky****Otázka: Kdy bych měl užívat přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety?**

Odpověď: Přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety užíjte ihned při nástupu epizody průlomové nádorové bolesti

**Otázka: Jak rychle přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety působí?**

Odpověď: Bylo prokázáno, že přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety zajišťuje úlevu od bolesti již po 10 minutách

**Otázka: Co mám dělat, pokud se mě vyskytnou nežádoucí účinky při užívání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety?**

Odpověď: Pokud se u vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky během užívání přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, měl(a) byste se poradit se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří mohou tyto nežádoucí účinky léčit a současně udržet kontrolu průlomové nádorové nemoci.

Pokud začnete pociťovat neobvyklou ospalost nebo se u vás vyskytne pomalé a/nebo mělké dýchání, musíte vy nebo váš pečovatel okamžitě kontaktovat vašeho lékaře nebo pohotovostní oddělení místní nemocnice.

**Otázka: Jaký je maximální počet epizod průlomové nádorové bolesti, které mohu léčit pomocí přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety v rámci jednoho dne?**

Odpověď: Až společně s lékařem naleznete optimální dávku přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, která povede ke kontrole průlomové nádorové bolesti, měl(a) byste tuto dávku užívat nejvýše čtyřikrát za den.

**Otázka: Jak dlouhý časový interval bych měl(a) dodržovat mezi léčbou jednotlivých epizod průlomové bolesti?**

Odpověď: Je nezbytné ponechat časový odstup alespoň 2 hodiny před léčbou další epizody průlomové bolesti

**Otázka: Co mám dělat, když se předávkuji?**

Odpověď: Pokud se budete domnívat, že jste užil(a) příliš mnoho přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety, okamžitě kontaktujte místní nemocnici a požádejte o neodkladnou pomoc

**Otázka: Co mám dělat, pokud nedopatřením spolknou přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety?**

Odpověď: Jestliže spolknete přípravek Fentalis Akut sublingvální tablety namísto toho, abyste tabletu nechal(a) rozpustit pod jazykem, neužívejte další tabletu, abyste nahradil vynechanou dávku, během této epizody průlomové nádorové bolesti. Požádejte o radu svého lékaře nebo zdravotní sestru

**Otázka: Co mám dělat, pokud i nadále pociťuji průlomovou nádorovou bolest?**

Odpověď: Požádejte o radu svého lékaře nebo zdravotní sestru.

**Otázka: Jsou k dispozici další léky, které mi pomohou s kontrolou průlomové nádorové bolesti?**

Odpověď: Existuje řada dostupných léků pro kontrolu průlomové nádorové bolesti. Váš lékař nebo zdravotní sestra vám poradí nejúčinnější lék s ohledem na vaše potřeby.

**1.11 Užitečné kontaktní údaje**

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety nebo léčby bolesti, obraťte se na svého zdravotníka.

Lékař:.....

Adresa:.....

Telefon:.....

Sestra:.....

Adresa:.....

Telefon:.....

Přečtěte si příbalovou informaci, která je součástí balení přípravku Fentalis Akut sublingvální tablety. Příbalová informace je také k dispozici ke stažení v elektronické podobě na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a 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 jí také vyhledat na <http://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: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání 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)