

VELLOFENT[®]

Fentanyl



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

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

↳ PRŮVODCE PRO

LÉKÁRNÍKY

**VÁŽENÁ PANÍ LÉKÁRNICE,
VÁŽENÝ PANE LÉKÁRNÍKU,**

před výdejem přípravku Vellofent si, prosím,
přečtete následující důležité bezpečnostní
informace a dobře se s nimi seznámte.

SCHVÁLENO SÚKL: 8.2.2022

VERZE: V2CR/7-2021

CZ_EM_PHARMACIST_VELLOFENT_VERSION 2



Léčba Vellofentem má být zahájena/ probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s managementem léčby opioidy u pacientů s onkologickým onemocněním, zejména v období přesunu z nemocnice do domácí péče.

Vellofent je indikován pouze 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):

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



Mějte, prosím, na paměti, že Vellofent není zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími fentanyl.

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.

Léčba opioidy je spojená se závažnými riziky

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

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

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v případech předávkování patří: poruchy vědomí s projevy pohybuujícími 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.

Ujistěte se, že Vy i Vaši spolupracovníci znáte příznaky předávkování/toxicity Vellofentu a příslušný protokol pro jejich zvládnutí.

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



Pacienti, u kterých hrozí riziko abúzu nebo nesprávného užití, by měli být identifikováni předepisujícím lékařem, 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 nadměrného 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.

Ujistěte se, že Vy i Vaši spolupracovníci znáte příznaky chování ukazující na aktivní vyhledávání drogy (např. příliš časně žádosti o doplnění zásoby léku).

POTŘEBA KONTAKTOVAT LÉKAŘE, POKUD JE ROZPOZNÁNA OUD

U pacientů s OUD může být nutné přezkoumání současného užívání opioidů a psychoaktivních léčiv (jako jsou benzodiazepiny). U pacientů se známkami a příznaky OUD by měla být zvážena konzultace s odborníkem na závislosti.



Pokud jakožto lékárník vydávající léčivý přípravek rozpoznáte OUD, ihned kontaktujte lékaře.

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 lékárníky, 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 lékárník vydávající léčivý přípravek 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:

- Abúzus může být doprovázen škodlivými fyzickými nebo psychickými nežádoucími účinky, které mohou mít také fatální následky.
- Po opakovaném podání opioidů, jako je fentanyl, se může rozvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost. Závislost na léčivu může způsobovat závažné nežádoucí účinky a také může být fatální.

Pacienti léčení Vellofentem by měli být **pravidelně sledováni předepisujícími lékaři**, častěji v počáteční fázi titrace dávky, ale i během udržovacího období po stanovení vhodné dávky.

Pacienti mají být vedeni k tomu, aby lékárníkovi/předepisujícímu lékaři hlásili jakékoliv potíže v rámci managementu léčby.

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.

VÝDEJ A PORADENSTVÍ PACIENTŮM

Jakožto lékárníka vydávajícího léčivý přípravek Vás žádáme, abyste pacientům poskytoval(a) dostatečné instrukce pro užití Vellofentu.

S Vellofentem mají zacházet pouze pacienti nebo osoby o ně pečující. Instruuje je, prosím, aby nikdy nenechali nikoho jiného zacházet s tímto přípravkem nebo jej užívat.

Zajistěte prosím, aby si pacienti byli vědomi, že za účelem zabránění krádeži nebo nesprávnému použití Vellofentu ho musí uchovávat na bezpečném místě.

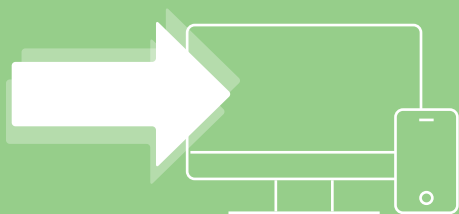


Využijte, prosím, kontrolní seznam pro lékárníky, který se nachází na konci této brožury.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO VÝDEJ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Úkony požadované před výdejem Vellofentu. Projděte, prosím, všechny následující úkony dříve, než Vellofent vydáte:

- 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.
- Ujistěte se, že pacient rozumí, proč mu byl Vellofent předepsán, jak ho má správně užívat a jaká jsou rizika nesprávného užívání.
- Vysvětlete 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/sku001/004



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