

TITRAČNÍ SCHÉMA A INFORMACE PRO PACIENTY

OTÁZKY A ODPOVĚDI K PŘÍPRAVKU EFFENTORA® PRO PACIENTY A OŠETŘOVATELE

www.effentora.cz

The logo for TEVA, consisting of the word "TEVA" in a stylized, blocky font with a green outline, set against a white square background.

TEVA

TITRAČNÍ SCHÉMA A INFORMACE PRO PACIENTY

DŮLEŽITÉ INFORMACE O LÉČBĚ PRŮLOMOVÉ BOLESTI

Váš ošetřující lékař Vám předepsal přípravek Effentora[®], který je určený na léčbu nádorové průlomové bolesti. V této brožuře naleznete informace a odpovědi na otázky týkající se užívání přípravku Effentora[®]. V případě dalších dotazů a nejasností ohledně užívání přípravku se obraťte na svého ošetřujícího lékaře. Kompletní informaci o přípravku Effentora[®] naleznete v příbalovém letáku pro pacienty, který je přiložen u Vašeho léčivého přípravku.

Důležité pojmy, které se objevují v textu, naleznete vysvětleny v souhrnu na konci této informační brožury.



CO JE PŘÍPRAVEK EFFENTORA® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

- Přípravek Effentora® je léčivý přípravek určený k tišení bolesti. Obsahuje účinnou látku fentanyl, která patří do skupiny opioidů a používá se k úlevě od bolesti již mnoho let.
- Je dostupný ve formě bukalních tablet (tablety, které se po užití postupně rozpouští v ústech). Jakmile se fentanyl dostane přes sliznici ústní dutiny do krevního řečiště, působí na receptory v mozku a míše a zabraňuje bolesti.
- Přípravek Effentora® se užívá k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním, kteří již užívají opioidy ke zvládnání dlouhodobé bolesti spojené s nádorovým onemocněním.

CO JE PRŮLOMOVÁ BOLEST?

- Jedná se o stav, kdy dojde k přechodnému náhlému zhoršení dlouhodobé bolesti, a to i přes léčbu bolest tišícími léky. Dlouhodobá nádorová bolest je bolest související se základním nádorovým onemocněním a zpravidla trvá po celý den. Ke zvládnání této bolesti Vám lékař předepsal léčbu opioidy, což jsou látky, které jsou používány v léčbě dlouhodobé těžko ovlivnitelné bolesti a které by Vám po dobu celého dne měly přinášet úlevu. Přestože opioidy regulují nádorovou bolest po většinu času, můžete zaznamenat náhlé vzplanutí mírné až silné bolesti. Jedná se o tzv. nádorovou průlomovou bolest – bolest, která „prolomí“ úlevu od bolesti zajištěnou opioidy.

POUŽITÍ PŘÍPRAVKU EFFENTORA®

O vhodnosti užití přípravku Effentora® rozhodne Váš ošetřující lékař. Přípravek Effentora® se užívá ihned při nástupu průlomové bolesti.

Vždy byste měli mít k dispozici pouze tablety přípravku Effentora® o potřebné síle, aby se zabránilo záměně a možnému předávkování.



Jak postupovat při užívání přípravku Effentora®:

1 VYJMĚTE TABLETU

- Otevřete blistr až v okamžiku, kdy jste připraveni užít tabletu. Tableta se musí užít okamžitě po vyjmutí z obalu.
- Odtržením podle děrování oddělte jeden díl blistru od blistrové karty.
- Ohněte díl blistru podle vyznačené linky.
- Odloupněte zadní stranu blistru, aby bylo možné vyjmout tabletu.

NEPOKOUŠEJTE se tabletu blistrem protlačit, protože se může poškodit.



2 VLOŽTE TABLETU DO ÚSTNÍ DUTINY

- Vyměte tabletu z dílu blistru a **okamžitě** ji celou vložte mezi tvář a dásně nebo pod jazyk (jako na obrázku).
- Tabletou nedejte ani nepulte.
- Tabletou nekousejte, necucejte, nežvýkejte a nepolykejte celou – tišící účinek by byl v takovém případě slabší než při předepsaném způsobu užití.



3

NECHTE TABLETU PŮSOBIT

- Tableta by se měla ponechat mezi tváří a dásní tak dlouho, dokud se nerozpustí, což obvykle trvá asi 14 až 25 minut.
- Při rozpouštění tablety můžete mezi tváří a dásní pocíťovat jemné šumění.
- V případě podráždění můžete umístění tablety na tváří změnit
- Zůstává-li po 30 minutách stále kousek tablety v ústech, je možné ji spolknout a zapít sklenicí vody.
- V době, kdy máte tabletu v ústech, byste neměli nic jíst ani pít.



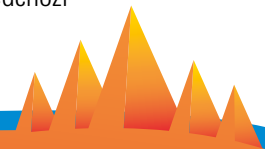
Uchovávejte tablety v blistrech do doby, než budete připraveni tablety přípravku Effentora® užít, aby byly chráněny před vlhkostí. Neuchovávejte přípravek Effentora® v krabičkách od prášků. Tableta musí být užita ihned, jakmile ji vyndáte z blistru.

NASTAVENÍ ÚČINNÉ DÁVKY

- Lékař Vám postupně nastaví Vaši účinnou dávku tak, aby Vám ulevila od bolesti a vyvolala co nejmenší nežádoucí účinky. Tento proces hledání vhodné dávky je označován jako titrace.
- Jakmile lékař určí Vaši vhodnou dávku, budete ji užívat ve formě jediné tablety. Pokud tato dávka přestane bolest dostatečně tlumit, lékař musí přistoupit k opětovnému stanovení individuální dávky.
- V průběhu titrace je nezbytné, aby lékař celý proces pečlivě sledoval.

JAK ZAČÍT PŘÍPRAVEK EFFENTORA® UŽÍVAT?

- Přípravek Effentora® byste měli užít ve chvíli, kdy se objeví průlomová bolest.
- Na začátku titrace počáteční dávka přípravku Effentora® činí 100 mikrogramů, poté je podle potřeby postupně navyšována do množství, které účinně tlumí Vaši bolest.
- V průběhu určování správné dávky Vám tak může lékař předepsat více než jednu tabletu na jednu bolestivou příhodu.
- Podle pokynů lékaře můžete užívat tablety o síle 100 mikrogramů nebo 200 mikrogramů. Pokud není dosaženo požadované úlevy od bolesti do 30 minut po podání jedné tablety přípravku Effentora®, lze během titrace použít druhou tabletu stejné síly.
- Během titrace – před léčbou další příhody – byste měli vyčkat nejméně 4 hodiny.
- V průběhu titrace je důležité informovat svého ošetřujícího lékaře o tom, jak se cítíte.
- Následující diagramy jsou pomůckou při nastavení požadované dávky, která vede k potlačení průlomové bolesti. Křížkem označte dávku, kterou jste užili. Tato značka Vám připomene, kterou dávku máte příště užít, a to i v případě, pokud Vám předchozí dávka nepřinesla dostatečnou úlevu.



TITRAČNÍ SCHÉMA

Váš lékař s vámi bude spolupracovat, aby správně stanovil dávku, která vám uleví od průlomové bolesti.

PRVNÍ PŘÍHODA PRŮLOMOVÉ BOLESTI



Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře.

*Kompletní informaci naleznete v SmPC.

**Potřebujete-li užít více 100 µg tablet, vložte jednu tabletu na každou stranu úst.

100 MIKROGRAMŮ

Užijte **jednu tabletu přípravku Effentora®** o nejnižší dávce, což je **100 mikrogramů** (tableta je označena číslem **1**)

Cítíte po 30 minutách odpovídající úlevu od bolesti?



ANO

Vaše správná dávka je **100 µg**



NE

Užijte další **100 µg** tabletu*



Při další příhodě průlomové bolesti užijte **1 tabletu o síle 200 µg****



Označte křížkem dávku, kterou jste právě užili.



Před léčbou další příhody vyčkejte alespoň 4 hodiny.

Váš lékař s vámi bude spolupracovat, aby správně stanovil dávku, která vám uleví od průlomové bolesti.

DALŠÍ PŘÍHODA PRŮLOMOVÉ BOLESTI



Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře.

*Kompletní informaci naleznete v SmPC.

**Potřebujete-li užít více 100 µg tablet, vložte jednu tabletu na každou stranu úst.

200 MIKROGRAMŮ

Užijte **jednu tabletu přípravku Effentora®**
200 mikrogramů (tableta je označena číslem 2)

Cítíte po 30 minutách odpovídající úlevu od bolesti?



ANO

Vaše správná dávka je 200 µg



NE

Užijte další 200 µg tabletu*



Při další příhodě průlomové bolesti užijte **2 tablety** o síle 200 µg**



Označte křížkem dávku, kterou jste právě užili.



Před léčbou další příhody vyčkejte alespoň 4 hodiny.

Váš lékař s vámi bude spolupracovat, aby správně stanovil dávku, která vám uleví od průlomové bolesti.

DALŠÍ PŘÍHODA PRŮLOMOVÉ BOLESTI



Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře.

*Kompletní informaci naleznete v SmPC.

**Potřebujete-li užít více 100 µg tablet, vložte jednu tabletu na každou stranu úst.

400 MIKROGRAMŮ

Užijte **dvě tablety přípravku Effentora®**
200 mikrogramů (tablety jsou označeny číslem **2**)

Cítíte po 30 minutách odpovídající úlevu od bolesti?



ANO

Vaše správná dávka je **400 µg**



NE

Užijte další **200 µg** tabletu*



Při další příhodě průlomové bolesti užijte **3 tablety o síle 200 µg****



Před léčbou další příhody vyčkejte alespoň 4 hodiny.



Označte křížkem dávku, kterou jste právě užili.



Váš lékař s vámi bude spolupracovat, aby správně stanovil dávku, která vám uleví od průlomové bolesti.

DALŠÍ PŘÍHODA PRŮLOMOVÉ BOLESTI



Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře.

*Kompletní informaci naleznete v SmPC.

**Potřebujete-li užít více 100 µg tablet, vložte jednu tabletu na každou stranu úst.

600 MIKROGRAMŮ

Užijte **tři tablety přípravku Effentora®**
200 mikrogramů (tableta je označena číslem 2)

Cítíte po 30 minutách odpovídající úlevu od bolesti?



ANO

Vaše správná dávka je **600 µg**



NE

Užijte další **200 µg** tabletu*



Při další příhodě průlomové bolesti užijte **4 tablety** o síle **200 µg****



Před léčbou další příhody vyčkejte alespoň 4 hodiny.



Označte křížkem dávku, kterou jste právě užili.



Váš lékař s vámi bude spolupracovat, aby správně stanovil dávku, která vám uleví od průlomové bolesti.

DALŠÍ PŘÍHODA PRŮLOMOVÉ BOLESTI



Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře.

*Kompletní informaci naleznete v SmPC.

**Potřebujete-li užít více 100 µg tablet, vložte jednu tabletu na každou stranu úst.

800 MIKROGRAMŮ

Užijte **čtyři tablety přípravku Effentora®**
200 mikrogramů (tableta je označena číslem **2**)

Cítíte po 30 minutách odpovídající úlevu od bolesti?



ANO

Vaše správná dávka
je **800 µg**



NE

**OBRAŤTE SE NA SVÉHO
LÉKAŘE, KTERÝ VÁM
NAVRHNE JINÝ
ZPŮSOB LÉČBY**



Označte křížkem dávku,
kterou jste právě užili.

UDRŽOVACÍ LÉČBA PO UKONČENÍ TITRACE

- Jakmile s pomocí lékaře stanovíte správnou dávku, měli byste užívat pouze 1 tabletu se stanovenou dávkou na jednu příhodu průlomové bolesti.
- Přípravek Effentora® užíjte, když se dostaví průlomová bolest. Pokud průlomová bolest neustoupí po 30 minutách a Vaše udržovací dávka je 100, 200 nebo 400 mikrogramů, můžete užít další tabletu přípravku Effentora®. Pokud je vaše udržovací dávka 600, nebo 800 mikrogramů, v žádném případě další tabletu neužívejte a kontaktujte svého lékaře. **Abyste pomohli lékaři zhodnotit správnost a účinnost stanovené udržovací dávky přípravku Effentora®, vedte si prosím pečlivě záznamovou kartu, která je součástí informačních materiálů.**
- Pokud Vám vytitrovaná dávka přípravku Effentora® již nepřináší úlevu od průlomové bolesti, obraťte se na svého lékaře. Lékař rozhodne, zdali je nutné dávku upravit.
- Před léčbou další příhody průlomové bolesti pomocí přípravku Effentora® vyčkejte alespoň 4 hodiny.
- Obratě se na svého lékaře, pokud užíváte přípravek Effentora® pravidelně častěji než čtyřikrát denně.
- **Neměňte sami dávkování přípravku Effentora® nebo jiných léků tišících bolest, které Vám předepsal lékař k tišení nádorové bolesti. Veškeré změny v dávkování musí být stanoveny a sledovány Vaším lékařem.**
- **Neužívejte opakovanou dávku ve výši 600 nebo 800 mikrogramů, poraďte se předem o výši opakované dávky s lékařem.**
- Nejste-li si správnou dávkou jisti nebo máte-li otázky ohledně užívání tohoto léčivého přípravku, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud již přípravek Effentora® nepotřebujete, neužívejte jej.

Přečtěte si prosím příbalovou informaci pro pacienty, která je přiložena u přípravku Effentora®.

Sdělte prosím důležité informace týkající se užívání přípravku Effentora® i členům vaší domácnosti.

Při užívání přípravku Effentora® byste neměli mít současně k dispozici a ani souběžně užívat žádné jiné léky proti průlomové nádorové bolesti, které obsahují fentanyl.

Máte-li nějaké obavy spojené s přípravkem Effentora®, jinými užívanými léčivými přípravky či s Vaším zdravotním stavem, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

DŮLEŽITÉ

- Neužívejte přípravek Effentora®, pokud pravidelně neužíváte jiné opioidy k léčbě chronické onkologické bolesti po dobu nejméně jednoho týdne.
- Nedávejte přípravek Effentora® jiným osobám.
- Uchovávejte přípravek Effentora® na bezpečném a chráněném místě, mimo dohled a dosah ostatních osob, zejména dětí. Náhodné užití přípravku dospělým či dítětem představuje ohrožení zdraví a může vést k úmrtí. Dojde-li k náhodnému užití přípravku dospělým či dítětem, neprodleně přivolejte lékařskou pomoc.
- Během užívání přípravku Effentora® nezapomeňte vést přiloženou záznamovou kartu o užívání všech léků na bolest.

**OTÁZKY A ODPOVĚDI
O PŘÍPRAVKU EFFENTORA®
PRO PACIENTY
A OŠETŘOVATELE**



To nejdůležitější, co byste měli vědět o přípravku Effentora®:

- 1 Lékař Vám předepsal počáteční dávku přípravku Effentora®. Nezaměňujte přípravek Effentora® za jiný léčivý přípravek s obsahem fentanylu bez porady s lékařem.**
- 2 Effentora® může vyvolat život ohrožující účinky, zejména problémy s dýcháním:**
 - V případě, že neužíváte pravidelně jiné opioidy k léčbě chronické onkologické bolesti.**
 - V případě, že přípravek neužíváte přesně podle předpisu lékaře.**
- 3 Pokud máte jakékoli dotazy ohledně léčby, neváhejte kontaktovat svého lékaře.**

Jak přípravek Effentora® působí?

Po rozpuštění přípravku Effentora® v dutině ústní se léčivá látka fentanyl vstřebá do krve skrze sliznici v ústech. Jakmile se fentanyl dostane do krve, je distribuován po těle. Dostává se do centrálního nervového systému – mozku a míchy, kde tiší bolest.


Tento způsob užívání umožňuje rychlé vstřebání látky a následnou rychlou úlevu od bolesti.

Jak se přípravek Effentora® liší od léků, které užívám k léčbě chronické bolesti?

Lék, který již užíváte k léčbě chronické bolesti, je opioid působící po dobu celého dne. Přípravek Effentora® je léčivo speciálně určené pro léčbu průlomové bolesti (dodatečná, náhlá příhoda bolesti, která přesahuje dlouhodobou bolest). Je nutné, abyste pokračovali v užívání opioidů určených k léčbě dlouhodobé bolesti i při užívání tablet přípravku Effentora®.

Kdy mám přípravek Effentora® užívat?

Pokud lékař rozhodne, že přípravek Effentora® je pro Vás vhodnou léčbou, měli byste přípravek Effentora® užít ihned při objevení průlomové bolesti.



Má přípravek Effentora® nějakou chuť?

Přípravek Effentora® neobsahuje žádné přidané aroma. Je možné, že ucítíte jen slabou chuť nebo neucítíte vůbec nic.

Obsahuje přípravek Effentora® cukr?

Ne, přípravek Effentora® neobsahuje žádný cukr.

Jak je přípravek Effentora® balen?

Přípravek Effentora® je balen v jednotlivě zapečetěných, dětem nepřístupných blistrových obalech.

NEZAPOMEŇTE

V době užívání přípravku Effentora® musíte pokračovat v léčbě dlouhodobé bolesti pomocí opioidů.

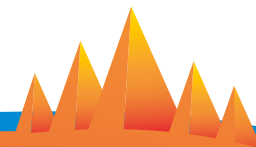
- Přípravek Effentora® smíte užívat pouze v případě, že pravidelně užíváte jiné opioidy k léčbě dlouhodobé bolesti (déle než jeden týden) a Vaše tělo je na tyto léky zvyklé.
- Nikdy nepřestávejte užívat opioidy určené k léčbě dlouhodobé bolesti v době, kdy užíváte přípravek Effentora® bez toho, abyste se poradili s lékařem.
- Nikdy neužívejte přípravek Effentora® k léčbě jiné než nádorové průlomové bolesti.
- Za žádných okolností byste neměli poskytnout přípravek Effentora® jiné osobě.
- Užívejte přípravek Effentora® přesně podle pokynů svého lékaře.

KDY A JAK UŽÍVAT PŘÍPRAVEK EFFENTORA®

Jak lékař určí správnou dávku přípravku Effentora®?

Přípravek Effentora® se vyrábí v několika dávkových koncentracích.

Lékař může koncentraci dávky přípravku Effentora® postupně navyšovat, aby pro Vás našel tu správnou dávku (titrace dávky). Dodržováním pokynů lékaře v době nastavování dávky a informováním o tom, jak se cítíte, můžete lékaři pomoci v nastavení správné dávky. Užitečným nástrojem může být deník pro záznam bolesti a dalších dojmů z léčby, které pak můžete probrat se svým lékařem. Detailní informace Vám poskytne lékař.



Co když v průběhu období určování správné dávky bolest po první jedné dávce přípravku Effentora® přetrvává?

Během procesu určování správné dávky se může stát, že v případě, že se nedostaví úleva po 30 minutách, tak Vám lékař předepíše pro danou příhodu užití další tablety o stejné koncentraci.

Pokud například užijete jednu tabletu přípravku Effentora® o 100 mikrogramech, a tato tableta Vám po 30 minutách neuleví od nádorové průlomové bolesti, měli byste užít další tabletu o 100 mikrogramech.

Léčbu další epizody průlomové bolesti byste poté měli začít s dávkou 200 mikrogramů přípravku Effentora®, viz informace od lékaře nebo kapitola s názvem Titrační schéma.

Co když bolest po jedné dávce přípravku Effentora® přetrvává i v době, kdy je již určena správná dávka?

Pokud správná dávka přípravku Effentora® netiší Vaši průlomovou bolest, obraťte se na svého lékaře. Lékař rozhodne, zdali je nutné dávkování upravit.

Kdy mohu užít přípravek Effentora® při léčbě další příhody průlomové bolesti?

Dodržujte pokyny lékaře či lékárníka, který Vám řekne, jak často přípravek Effentora® užívat.

Před léčbou další příhody průlomové bolesti vyčkejte nejméně 4 hodiny. Pokud pravidelně trpíte více než 4 nádorovými průlomovými bolestmi denně, obraťte se na svého lékaře.

Mohu kousat, žvýkat, cucat či spolknout tablety přípravku Effentora®?

Ne. Tablety přípravku Effentora® nekousejte, nežvýkejte, necucejte a nepolykejte celé.

Co se stane, když spolknou tabletu přípravku Effentora®?

Pokud spolknete tabletu přípravku Effentora® před tím, než se stihne rozpustit, může se dostavit menší úleva od průlomové bolesti.

Mohu užívat přípravek Effentora®, když mám sucho v ústech?

Ano. Před podáním přípravku Effentora® se můžete napít vody, abyste ústa zvlhčili.



Mám dále užívat opioidy k léčbě dlouhodobé bolesti v době, kdy užívám přípravek Effentora®?

Opioidy k léčbě dlouhodobé nádorové bolesti musíte užívat i po dobu, kdy užíváte přípravek Effentora®. Nepřerušujte užívání opioidů k léčbě dlouhodobé bolesti bez porady se svým lékařem.

NEZAPOMEŇTE

Užívejte přípravek Effentora® přesně podle pokynů svého lékaře.

- V průběhu období, kdy se určuje správná dávka přípravku, vyčkejte nejméně 30 minut, než užijete další dávku přípravku Effentora® pro úlevu neutišené průlomové bolesti – viz kapitola Titrační schéma a informace pro pacienty, kde naleznete popis jednotlivých kroků prováděných při určování správné dávky.
- Před léčbou další epizody průlomové bolesti vyčkejte nejméně 4 hodiny.
- Trpíte-li pravidelně více než 4 příhodami nádorové průlomové bolesti denně, obraťte na svého lékaře.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU EFFENTORA®

Jaké jsou možné či pravděpodobné nežádoucí účinky přípravku Effentora®?

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří mělké dýchání, nízký krevní tlak a šok. Budete-li velmi ospalí nebo začnete pomalu a/nebo mělce dýchat, měli byste Vy nebo váš pečovatel okamžitě přivolat záchrannou službu.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- Závratě, bolest hlavy
- Pocit nevolnosti, zvracení
- V místě podání tablety: bolest, vřed, podráždění, krvácení, necitlivost, ztráta vnímání, zčervenání, otok či skvrny

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Pocit úzkosti nebo zmatenosti, deprese, neschopnost spát
- Abnormální chuť, snížení hmotnosti
- Ospalost, zklidnění, nadměrná únava, slabost, migréna, necitlivost, otok rukou nebo nohou, abstinenční syndrom po vysazení léku, třes, pády, zimnice
- Zácpa, zánět v ústech, sucho v ústech, průjem, pálení žáhy, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, žaludeční nevolnost, trávicí obtíže, bolest zubů, mykóza dutiny ústní
- Svědění, nadměrné pocení, vyrážka
- Dechová nedostatečnost, bolest v krku
- Pokles počtu bílých krvinek v krvi, pokles počtu červených krvinek, snížený nebo zvýšený krevní tlak, neobvykle rychlý srdeční puls
- Svalová bolest, bolest v zádech

Další informace o možných nežádoucích účincích přípravku Effentora® naleznete v příbalové informaci pro pacienty, která je přiložena k léčivému přípravku. Pokud při užívání přípravku Effentora® zpozorujete jakékoli nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře.

Co dělat, když zaznamenám některý ze závažných nežádoucích příznaků?

Informujte svého lékaře a neprodleně přivolejte záchrannou službu v případě, že:

- máte obtíže s dýcháním,
- dýcháte pomalu či mělce (malý pohyb hrudníku při dýchání) ,
- jste nadměrně ospalí a máte zpomalené dýchání ,
- cítíte se na omdlení, velmi omámení, zmatení nebo máte neobvyklé příznaky.

Tyto příznaky mohou poukazovat na to, že jste užili příliš přípravku Effentora® (předávkování), nebo že je pro Vás dávka příliš vysoká.

Pokud se cítíte velmi omámení nebo ospalí ještě před tím, než se tableta celá rozpustila, měli byste si okamžitě vypláchnout ústa vodou a vyplivnout zbytek tablety do umyvadla nebo toalety. Tyto příznaky mohou vést k závažným problémům či úmrtí, pokud nejsou okamžitě léčeny.

NEZAPOMEŇTE

Pamatujte, kdy máte volat záchrannou službu:

- **Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří mělké dýchání, nízký krevní tlak a šok.**
- **Budete-li mít potíže s dýcháním, začnete-li dýchat pomalu nebo mělce, budete-li nadměrně ospalí a Váš dech se zpomalí, budete-li se cítit na omdlení, velmi omámení, zmatení nebo budete-li mít neobvyklé příznaky:**
 - **okamžitě vyplivněte zbytek tablety,**
 - **neužívejte další dávku přípravku Effentora®,**
 - **informujte svého lékaře a okamžitě přivolejte záchrannou službu.**

JINÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A PŘÍPRAVEK EFFENTORA®

Mohu užívat jiné léčivé přípravky, když užívám přípravek Effentora®?

Než začnete užívat přípravek Effentora®, informujte svého lékaře o následujících lécích v případě, že je užíváte nebo jste v poslední době užívali:

- Všechny léky, které mohou běžně způsobovat ospalost (mají sedativní účinek): např. léky na spaní, úzkost, antihistaminika (léky proti alergii) či trankvilizéry (léky zmírňující pocit úzkosti a napětí).
- Všechny léky, které mohou mít vliv na odbourávání přípravku Effentora® ve Vašem těle: ritonavir, nelfinavir, amprenavir a fosamprenavir (léky, které pomáhají zvládat infekci HIV) nebo jiné tzv. inhibitory CYP3A4, jako ketokonazol, itraconazol či flukonazol (k léčbě plísňových infekcí), troleandomycin, klarithromycin či erytromycin (k léčbě bakteriálních infekcí), aprepitant (k léčbě silných

nevolností), diltiazem a verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku či onemocnění srdce).

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (k léčbě těžkých depresí), užívané i v posledních 2 týdnech.
- Léky nazývané parciální agonisté/antagonisté opiátových receptorů: např. buprenorfin, nalbufin a pentazocin (léčivé přípravky k léčbě bolesti).

Informujte prosím svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užívali, a to i o přípravcích dostupných bez lékařského předpisu, vitamínech či bylinných doplncích.



Mohu užívat přípravek Effentora® s jídlem a pitím?

- Přípravek Effentora® lze užívat před jídlem nebo po jídle, nikoli však během jídla. Před užitím přípravku Effentora® se můžete napít vody, abyste zvlhčili ústní dutinu, při užití tablety byste však pít ani jíst neměli.
- Při užívání přípravku Effentora® byste neměli pít grapefruitový džus – může mít vliv na odbourávání přípravku Effentora® ve Vašem těle.
- Při užívání přípravku Effentora® nepijte alkohol – může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků.

BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ, UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ S PŘÍPRAVKEM EFFENTORA®

Co potřebuji vědět, než začnu užívat přípravek Effentora®?

Přípravek Effentora® nesmíte užívat:

- Jestliže každý den neužíváte podle předepsaného rozvrhu opioidy k léčbě dlouhodobé bolesti, a to po dobu nejméně jednoho týdne. Pokud tyto léky neužíváte, nesmíte užívat ani přípravek Effentora®, protože by se mohlo zvýšit riziko nebezpečného zpomalení dýchání a/ nebo mělkého dýchání, nebo dokonce zástavy dýchání.
- Jestliže jste alergičtí na fentanyl nebo kteroukoli jinou složku přípravku Effentora®.
- Jestliže trpíte závažnými problémy s dýcháním nebo závažným obstrukčním plicním onemocněním.
- Jestliže trpíte krátkodobou bolestí, ale jinou než průlomovou bolestí, jako např. bolestí v důsledku poranění nebo operace, bolestmi hlavy nebo migrénami.

Při užívání přípravku Effentora® byste měli dbát zvláštní opatrnosti, pokud se u Vás vyskytuje některý z následujících stavů, a měli byste se před zahájením užívání přípravku Effentora® obrátit na lékaře či lékárníka v případě, že:

- Vaše léčba dlouhodobé nádorové bolesti pomocí opioidů není zatím stabilizovaná.
- Vyskytuje se u Vás některý ze stavů, které mají vliv na dýchání (např. astma, dechová nedostatečnost, dušnost).
- Máte poranění hlavy.
- Máte mimořádně pomalý srdeční tep nebo jiné problémy se srdcem.
- Máte problémy s játry či ledvinami, protože tyto orgány mají vliv na odbourávání léčivé látky.
- Máte v krevním oběhu nízké množství tekutin nebo nízký krevní tlak.

Mohu po užití přípravku Effentora® řídit a obsluhovat stroje?

Bezpečnost řízení a obsluhování strojů po užití přípravku Effentora® byste měli probrat se svým lékařem. Neřídte a neobsluhujte stroje, pokud se cítíte ospalí nebo omámení, pokud máte rozmazané či dvojitě vidění, či máte problémy s koncentrací. Je důležité, abyste zjistili, jak vaše tělo reaguje na přípravek Effentora® před tím, než budete řídit či obsluhovat stroje.



Co když užiji více přípravku Effentora® než mám?

Mezi nejčastější nežádoucí účinky vyvolané příliš velkou dávkou přípravku Effentora® patří ospalost, nevolnost nebo omámenost. Pokud se začnete cítit velmi omámení nebo velmi ospalí ještě před tím, než se tableta celá rozpustí, vypláchněte si ústa vodou a ihned vyplivněte zbytek tablety.

Závažným nežádoucím účinkem přípravku Effentora® je zpomalené a/ nebo mělké dýchání. Tento stav se může objevit v případě, že je dávka přípravku Effentora® příliš vysoká nebo když užijete přílišné množství přípravku. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Co dělat, když někdo omylem užije přípravek Effentora®?

Pokud se domníváte, že někdo omylem užil přípravek Effentora®, vyhledejte prosím okamžitě lékařskou pomoc.

Snažte se udržet postiženého při vědomí do doby, než dorazí záchranná služba.

Užije-li někdo omylem přípravek Effentora®, může mít stejné nežádoucí účinky popsané v otázce „Co když užiji více přípravku Effentora®, než mám?“

Co když zapomenu přípravek Effentora® užít?

Pokud průlomová bolest stále trvá, můžete užít přípravek Effentora® podle pokynů Vašeho lékaře.

Pokud průlomová bolest již ustala, neužívejte přípravek Effentora®, dokud se neobjeví další příhoda průlomové bolesti.


Jak se přípravek Effentora® uchovává?

Přípravek Effentora® uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Léčivá látka tišící bolest je v přípravku Effentora® velmi silná a může ohrožovat život v případě, že je užita dítětem.

Přípravek Effentora® se musí uchovávat na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí. Neužívejte přípravek Effentora® po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

Co dělat, když již přípravek Effentora® nepotřebuji užívat?

Přípravek Effentora® byste měli přestat užívat ve chvíli, kdy jej již nepotřebujete, přičemž byste měli pokračovat v užívání obvyklých opioidů k léčbě dlouhodobé bolesti. Potřebujete-li potvrdit správné dávkování, obraťte se na svého lékaře. Máte-li další otázky k užívání tohoto léčivého přípravku, požádejte o radu svého lékaře či lékárníka.



Jak naložit s neotevřeným balením tablet přípravku Effentora[®], které již nepotřebuji?

Nevyhazujte žádné nepoužité léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

NEZAPOMEŇTE

Předcházejte odcizení a zneužití přípravku Effentora[®].

- Uchovávejte přípravek Effentora[®] na bezpečném místě, a to doma i venku, abyste zabránili jeho odcizení. Přípravek se může stát cílem pro osoby závislé na lécích.
- Nikdy nedávejte přípravek Effentora[®] jiným osobám, ani v případě, že mají stejné příznaky jako Vy – přípravek by jim mohl způsobit závažné či život ohrožující nežádoucí účinky včetně úmrtí.
- Pokud se domníváte, že někdo omylem užil přípravek Effentora[®], okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.
- Uchovávejte přípravek Effentora[®] mimo dohled a dosah dětí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

Důležité pojmy:

- **Opioid:** Je léčivo, které patří do skupiny silných léků proti bolesti. Opioidy neléčí příčinu bolesti, ale zasahují a zastavují přenos informací o bolesti posílané do mozku. Opioidy dostanete pouze na lékařský předpis. Mezi opioidy patří morfin, fentanyl, oxykodon a kodein.
- **Opioidy pro léčbu chronické (dlouhodobé) bolesti:** Jsou léčiva, která působí 8 či více hodin. Nazývají se také léčiva s dlouhodobým účinkem. Dlouhý účinek léku je dán buď jeho účinnou látkou, nebo jejím postupným uvolňováním. Opioidy se užívají k léčbě chronické bolesti.
- **Chronická (dlouhodobá) bolest:** Je bolest, která trvá déle než 3 měsíce v průběhu celého dne. Nedochozí k propuknutí jako u bolesti průlomové. Lékař může tuto bolest nazývat také bolest v pozadí nebo základní bolest.
- **Průlomová bolest:** Je akutní, náhle vzniklá bolest, která se projeví nad práh chronické bolesti i přesto, že jste užili obvyklé léky obsahující opioidy, které tiší bolest.
- **Léky na průlomovou bolest:** Jsou léky, které se používají k léčbě příhod průlomové bolesti. Opioidy s krátkým účinkem, zahrnující léčiva s normálním uvolňováním i léčiva s rychlým nástupem, patří k běžné léčbě průlomové bolesti.
- **Orální užití:** Znamená, že léčivo je požit ústy a vstřebáno do krve sliznicí trávicí soustavy.
- **Titrace:** Jedná se o postupné nastavení účinné dávky, kdy ošetřující lékař postupně zvyšuje dávku léčivého přípravku do hodnoty, při které nastane požadovaný účinek.
- **Nežádoucí účinky:** Nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí odezva na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená.

Doplňující informace

DŮLEŽITÁ ČÍSLA:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo ve dne:

Telefonní číslo mimo pracovní dobu:

Telefonní číslo záchranné služby:

Jméno:

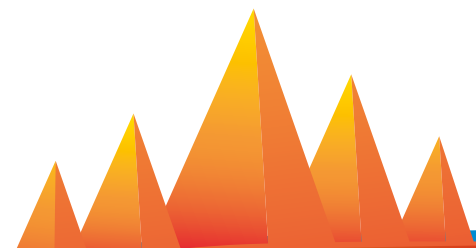
Telefon:

Jméno:

Telefon:

Jméno:

Telefon:



Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8

Tel. +420 251 007 101 | Fax. +420 251 007 110

www.teva.cz

