

Edukační materiály

Fenroo

100, 200, 400, 600, 800 mikrogramů

bukální tableta
fentanyli citras

PRŮVODCE PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE A PRO LÉKÁRNÍKY

Informace pro předepisující lékaře.

Před předepsáním nebo výdejem přípravku Fenroo si, prosím, přečtěte souhrn údajů o přípravku.

Tento průvodce pouze shrnuje základní informace týkající se diagnostiky průlomové bolesti a bezpečného, vhodného užívání přípravku Fenroo.

OBSAH

- 3 Chronická bolest u onkologických pacientů
- 3 Průlomová bolest (BTP) u onkologických onemocnění
- 4 Hodnocení BTP
- 6 Diagnóza pacientů s BTP
- 7 Farmakologická léčba chronické onkologické bolesti
- 8 Léčba BPT
- 9 Konkrétní posouzení možnosti zneužití
- 9 Představení LP Fenroo
- 9 Terapeutické indikace
- 9 Způsob podání LP
- 11 Titrace dávky LP Fenroo
- 16 Nežádoucí účinky
- 17 Další zjištěná rizika (abúzus, závislost, nesprávné užití)

CHRONICKÁ BOLEST U ONKOLOGICKÝCH PACIENTŮ

Chronická bolest je definována jako „konstantní nebo neustálá, dlouhotrvající bolest obvykle trvající více než 12 hodin denně. Bolesti související s onkologickým onemocněním může trpět až 70–90% pacientů v pokročilých fázích onemocnění, a až 53% všech pacientů s karcinomem bez ohledu na druh nebo stádium nádoru.²

PRŮLOMOVÁ BOLEST (BTP) U ONKOLOGICKÝCH ONEMOCNĚNÍ

U pacientů s onkologickou bolestí se často vyskytují velké výkyvy intenzity bolesti, která se může prudce zvýšit nad běžnou úroveň bolesti pocíťovanou po většinu dne.⁷ Tyto ataky se označují termínem „průlomová bolest“ (breakthrough pain – BTP) u onkologických onemocnění.⁷ BTP je přechodná exacerbace bolesti, ke které dochází na pozadí jinak kontrolované perzistentní bolesti. Tento jev je zvláště častý u onkologických pacientů, a nejčastěji souvisí s nedostatečným tlumením základní bolesti, zvýšenou psychickou nepohodou, sníženou tělesnou aktivitou a špatnou kvalitou života.⁷ V klinickém obraze průlomové bolesti je většinou typický – rychlý nástup (do několika minut), obecně krátké trvání (průměrně 30–60 minut) a intenzita bolesti (středně vysoká až vysoká).⁷

HODNOCENÍ BTP

U všech pacientů s BTP musí být na začátku provedeno specifické vyhodnocení bolesti etiologie, délky trvání, intenzity a fyziopatologických mechanismů, což je nutné opakovat po zahájení léčby, po její modifikaci nebo v případě změny **klinického obrazu bolesti**.⁷ **Po počátečním posouzení vhodnosti léčby BTP** a následném zahájení léčby musí následovat hodnocení účinnosti léčby, a to v závislosti na volbě léčby.⁷ Pokud pacient není v dané chvíli schopen nebo ochoten odpovídat, při shromažďování údajů může pomoci, když si vede deník.⁷

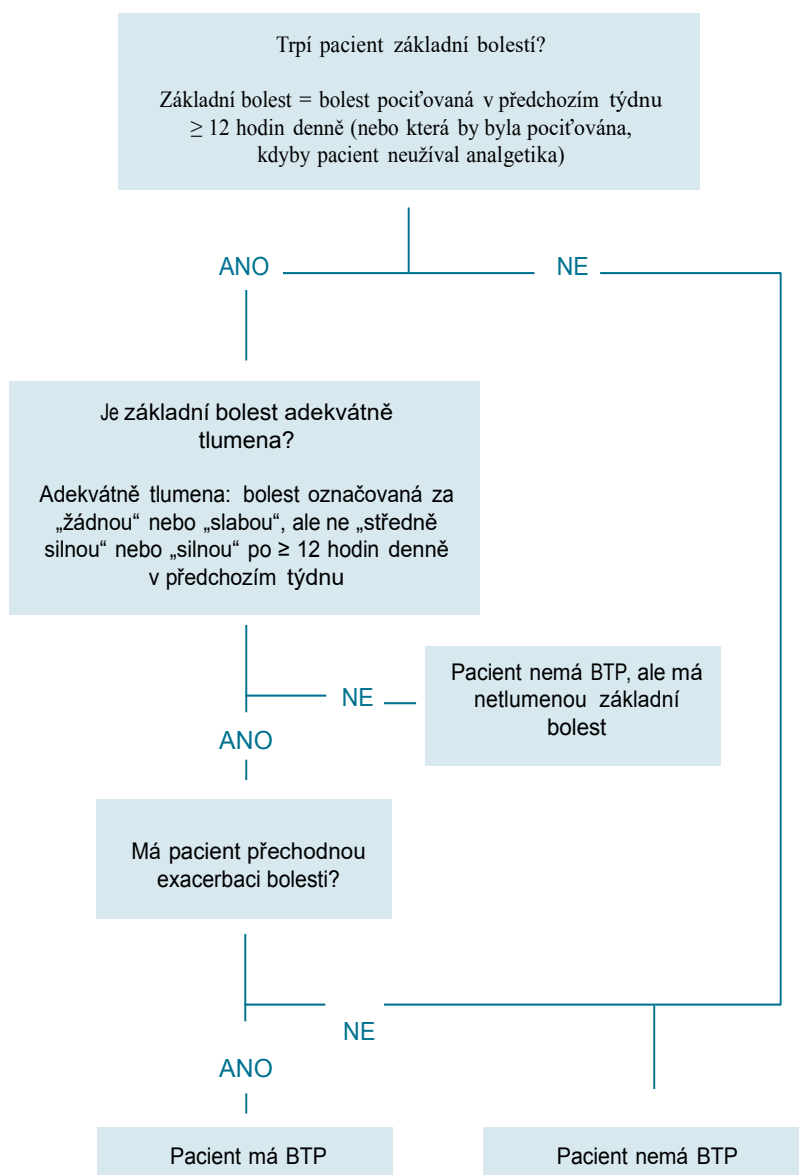
K usnadnění vstupního hodnocení nebo přehodnocení byl vypracován systém otázek:⁷

- > Jaká je u vás intenzita základní bolesti v posledních několika dnech?
- > Jaké léky užíváte v pravidelných intervalech ke zmírnění základní bolesti?
- > Jaké dávky a na jak dlouho?
- > Zmírňuje tato léčba dostatečně Vaši základní bolest po většinu dne?
- > Máte epizody náhlé intenzivní bolesti?
- > Jak by jste charakterizoval (průměrnou) intenzitu bolesti (0=žádná bolest a 10=nejtěžší bolest)?
- > Kolik epizod míváte za jeden týden/den?
- > Jak rychlý je jejich nástup?
- > Jak dlouho trvají?
- > Jaká je jejich intenzita?
- > Je bolest jiná?
- > Vznikají tyto epizody spontánně nebo je vyvolává nějaká činnost?
- > Objevují se pravidelně, před podáním plánované dávky léků proti trvalé bolesti?
- > Jak ovlivňují Váš každodenní život?
- > Je v takových případech nějaká činnost, které se vyhýbáte?
- > Co bolest dokáže zmírnit?

V případě, že už pacient užívá léky na BTP:

- > Jakou konkrétní léčbu máte?
- > Jak dlouho je užíváte?
- > V jaké dávce?
- > Byly léky účinné?

ALGORITMUS DIAGNOSTIKY PRO HODNOCENÍ BTP¹²



Před předepsáním opioidu pacientům trpícím BTP

Před zahájením léčby opioidy je nesmírně důležité:

- Ověřit správnou diagnózu BTP
- Posoudit potenciál pacienta pro zneužívání léků
- Ověřit zda není použití přípravku Fenroo kontraindikováno
- Léčbu má zahajovat lékař se zkušenostmi s terapií bolesti opioidy u pacientů s nádorovým onemocněním a léčba má i nadále probíhat pod jeho dohledem.

Fenroo nesmí být předepisován:

Při jiné bolesti než při průlomové bolesti

U jiné krátkodobé bolesti než průlomové

U opioid naivních pacientů, kteří nemají stabilizovanou léčbu trvalé bolesti

U pacientů mladších 18 let

Před prvním zahájením léčby opioidy u každého nového pacienta s BTP se ujistěte, že byly ověřeny následující položky kontrolního seznamu:

| Diagnóza pacientů s BTP | | |
|---|------------|---------------------------------------|
| | ANO | NE |
| Pacient trpí nádorovou bolestí | X | |
| Pacient má nastavenou léčbu (ATC) přetrvávající bolesti, tj: Léčba po dobu jednoho týdne nebo déle musí zahrnovat jednu z následujících možností: ≥60 mg/den p.o. morfinu ≥25 µg/hod transdermalní fentanyl ≥30 mg/den oxycodou ≥8 mg/den p.o. hydromorphon denně • Equianalgetická dávka jiného opioidu | X | |
| Pacient prožívá přechodné exacerbace krátkodobé intenzivní bolesti (tj. průlomová bolest při nádorovém onemocnění). | X | |
| Pacient prožívá maximálně 4 BTP episody/den | X | Přehodnoťte a přizpůsobte ATC terapii |
| Pacient není kontraindikován k opioidní léčbě. | X | Přehodnotit |
| Výsledek: Pokud všechny odpovědi jsou ANO, opioidní léčba může být předepsána pacientům trpícím BTP. | | |

FARMAKOLOGICKÁ LÉČBA CHRONICKÉ ONKOLOGICKÉ BOLESTI

Existují různé farmakologické možnosti léčby chronické onkologické bolesti.³ Neopioidní analgetika se běžně používají ke snížení mírné až středně silné onkologické bolesti.³ Podle směrnic WHO jsou opioidy primárním způsobem léčby středně silné až silné onkologické bolesti.^{4,5}

Aby bylo užívání opioidů při léčbě onkologické bolesti účinné, je třeba vzít v úvahu různé faktory:⁶

- > předchozí užívání jiných opioidů,
- > síla a charakter bolesti,
- > věk pacienta,
- > rozsah nádoru,
- > souběžná onemocnění v souvislosti se stanovením účinné dávky přípravku Fenroo.

Vzhledem k různorodosti odpovědí pacientů je pro každý individuální případ nutné vybrat nejvhodnější lék a správné dávkování (směrnice WHO).⁵

LÉČBA BTP

Ke zvládnutí BTP jsou vhodnější léky podávané dle potřeby – při epizodě průlomové bolesti.

Ideální medikace pro léčbu BTP musí mít tyto vlastnosti:⁷

- > rychlá úleva od krátkodobé bolesti,
- > krátkodobé působení přípravku
- > praktický způsob podání.

Konkrétní posouzení možnosti zneužití:

Definice

Farmakologické jevy tolerance a fyzické závislosti jsou obvykle zaměňovány se zneužíváním a závislostí². Níže uvedený seznam uvádí obecně přijímané definice těchto pojmů;

| Terminologie pro zneužívání návykových látek | |
|---|---|
| Fyzická závislost | Stav adaptace, který se projevuje abstinčním syndromem, který je specifický pro opioidy a který lze vyvolat náhlým ukončením léčby, rychlým snížením dávky, snížením hladiny léku v krvi a / nebo podáním antagonisty ² . |
| Tolerance | Stav adaptace, při kterém expozice léčivu vyvolává změny, které vedou v průběhu času ke snížení jednoho nebo více účinků léku ³ . |
| Zneužívání návykových látek | Užívání látky způsobem mimo sociokulturní konvence; podle této definice je veškeré užívání nelegálních drog a veškeré užívání legálních drog způsobem, který není dán konvencí (např. podle pokynů lékaře), zneužíváním ¹ . |
| Závislost | Primární, chronické, neurobiologické onemocnění s genetickými, psychosociálními a environmentálními faktory, charakterizované chováním, které zahrnuje jednu nebo více z následujících možností: zhoršená kontrola nad užíváním drog, nutkavé užívání, ² pokračující užívání navzdory poškození a touha ² . |

Prevalence zneužívání

U pacientů s onkologickým onemocněním se zdá, že zneužívání návykových látek je velmi neobvyklé¹. Hlášená prevalence případů zneužívání návykových látek u těchto pacientů je mnohem nižší než prevalence ve společnosti obecně¹.

Přehled zásad screeningu pacientů z hlediska možného zneužívání léků³

1. Vyšetřujte nové pacienty během jejich počátečních návštěv pomocí klinicky ověřených hodnocení, abyste vyhodnotili, diagnostikovali a případně předpověděli potenciál pro zneužívání léků nebo závislost.
2. Nastavte úroveň monitorování odpovídající míře rizika prokázaného pacientem.
3. Monitorujte a dokumentujte jakékoli aberantní chování související s léky, které může souviset se zneužíváním nebo závislostí.
4. Pravidelně přehodnocujte pacienta kvůli potřebě a správného nastavení léčby BTP. Každá návštěva by měla zahrnovat určitý stupeň přehodnocení.
5. Nikdy neprovádějte úsudky před hodnocením: nepředpokládejte, že vysoce rizikový pacient bude vždy zneužívat opioidy nebo že nízkorizikový pacient nikdy nebude.

V praxi: zkontrolujte potenciální riziko abúzu opioidů u pacientů s BTP³

Účelem hodnocení pacientů z hlediska rizika zneužívání opiátů není odeprít léčbu středně až vysoce rizikovým pacientům. Identifikovaní riziková pacientů však vyžadují pečlivější sledování a zvýšenou pozornost pro bezpečné předepisování opioidů.

K hodnocení, diagnostice a případně předpovědi zneužití nebo závislosti u pacientů můžete použít různé přístupy. Můžete například položit několik „obecných otázek“⁴ založených na rizikových faktorech zneužívání opioidů, jak jsou uvedeny v klinické praxi a vědecké literatuře:

| Obecné otázky týkající se výskytu rizikových faktorů | | |
|--|------------|-----------|
| <i>Anamnéza</i> | <i>ANO</i> | <i>NE</i> |
| Osobní anamnéza zneužívání návykových látek, alkoholismus | | |
| Rodinná anamnéza zneužívání návykových látek | | |
| Psychické nemoci (schizofrenie, bipolární nemoc, OCD, ADHD) | | |
| Pokud byl výsledek 1 nebo více otázek „ANO“ = pravděpodobné riziko | | |
| <i>OCD= Obsedantně kompulzivní porucha; ADHD= Attention Deficit Hyperactivity Disorder</i> | | |

Kladná odpověď na kteroukoli z těchto otázek naznačuje, že je nutné pečlivé sledování pacienta.

PŘEDSTAVENÍ PŘÍPRAVKU FENROO

Terapeutické indikace

Fenroo je indikován k léčbě akutní ataky bolesti (průlomová bolest – breakthrough pain – BTP) u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají udržovací terapii opioidy pro chronickou bolest při nádorovém onemocnění.

Pro léčbu BTP nepoužívejte dvě různé lékové formy fentanylu zároveň. Vypusťte případný jiný přípravek na bázi fentanylu. Počet dostupných dávek je vždy třeba snížit na nejnutnější minimum, aby se zabránilo záměně a možnosti předávkování.

Způsob podání

Pacienty je zapotřebí poučit, aby neotevírali blistr, dokud nebudou připraveni vložit tabletu do úst.

Otevření blistrového balení

Pacienti mají být poučeni, ABY SE NEPOKOUŠELI protlačovat tabletu blistrem, protože tím by se bukální tableta mohla poškodit. Správná metoda uvolňování tablety z blistru je:

Od blistrové karty je nutné oddělit jeden dílek blistru odtržením podle perforací.

Blistr se poté ohne podle linie vytištěné na podkladové fólii ve vyznačených místech. Podkladovou fólii je nutné poté sloupnout, aby se odhalila tableta.

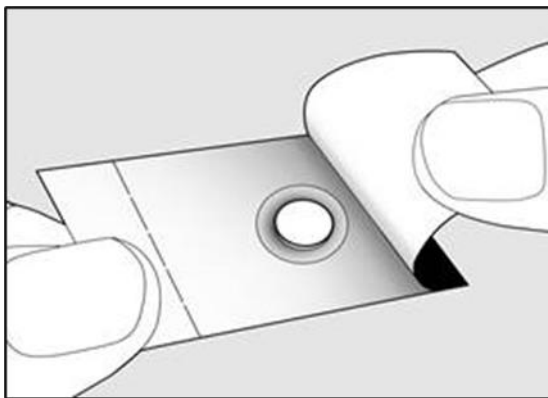
Pacienti mají být poučeni, aby se nepokoušeli tabletu rozdělit, nebo rozdrtit.

Po vyjmutí z blistrového obalu se tableta nemá již dále uchovávat, protože nelze zaručit její neporušenost a může nastat riziko náhodného požití tablety.

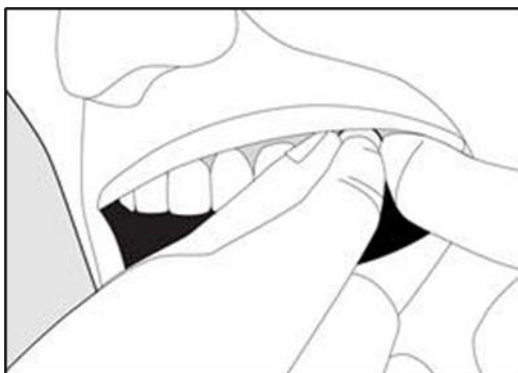
Podání tablety

Pacienti mají vyjmout tabletu z blistru a ihned celou fentanyl bukální tabletu vložit do ústní dutiny (nedaleko stoličky mezi tvář a dásně).

Tableta přípravku Fenroo se nesmí cucat, kousat ani polykat, protože to má za následek nižší koncentrace v plazmě, než když se tableta užívá podle pokynů.



Bukální tablety přípravku Fenroo je zapotřebí umístit do ústní dutiny a udržet ji v ní po dobu, která umožní rozpad tablety, což může trvat až 30 minut. Alternativně může být tableta umístěna pod jazyk (viz SPC bod 5.2).



Přibližně po 30 minutách, pokud ještě zůstanou zbytky bukální tablety přípravku Fenroo v ústech, mohou být spolknuty a zapity sklenicí vody. Doba, která je zapotřebí k úplnému rozpadu tablety po orálním podání, patrně neovlivňuje časnou systémovou expozici fentanylu.

Po dobu, kdy je tableta v dutině ústní, pacienti nemají jíst ani pít. V případě podráždění sliznice dutiny ústní se doporučuje změnit umístění tablety v dutině ústní.

PAMATUJTE

Fenroo se nesmí předepisovat při jiných bolestech než při průlomové nádorové bolesti. Fenroo nesmí být předepisován pouze pacientům s krátkodobou bolestí, která není průlomová. Fenroo nesmí být předepisován pacientům, kteří nejsou na léčbě základní bolesti. Fenroo nesmí být předepisován pacientům mladším 18 let.

TITRACE DÁVKY PŘÍPRAVKU FENROO

Každého pacienta je proto nutno pečlivě sledovat, dokud u něj není dosaženo účinné dávky. Pro každého pacienta trpícího BTP je k dispozici 5 koncentrací přípravku Fenroo, od 100 µg po 800 µg.

Všichni pacienti by měli začít na nejnižší dávce přípravku Fenroo (100 µg) a k další dávce přistoupit jen v případě, že úleva od bolesti není adekvátní a léčba byla přiměřeně snášena.

Pacienti by měli být poučeni, že účinná dávka pro potlačení průlomové bolesti nemusí být nastavena na první pokus.

Titrace dávky

Přípravek Fenroo má být individuálně titrován na nejnižší možnou „účinnou“ dávku, která zajišťuje adekvátní analgezii a minimalizuje výskyt nežádoucích účinků. V klinických studiích nebylo z denní udržovací dávky opioidů možné předpovědět účinnou dávku fentanylu pro BTP. Pacienty je zapotřebí pečlivě sledovat, dokud se účinné dávky nedosáhne.

Titrace u pacientů, kteří mají nastavenou léčbu základní bolesti jinými než fentanyl obsahujícími látkami

Výchozí dávka přípravku Fenroo má být 100 mikrogramů a je podle potřeby postupně navyšována v rozsahu dostupných sil tablet (100, 200, 400, 600, 800 mikrogramů).

Titrace u pacientů převáděných z jiných přípravků obsahujících fentanyl, kteří mají nastavenou základní léčbu perorálním fentanylem

Kvůli odlišným absorpčním profilům se převádění nesmí provádět v poměru 1:1. Jestliže se přechází z jiného perorálního přípravku obsahujícího fentanyl-citrát, je nutná nezávislá titrace dávky přípravku Fenroo, protože se biologická dostupnost jednotlivých přípravků významně liší. U těchto pacientů lze však zvážit výchozí dávku vyšší než 100 mikrogramů.

Způsob titrace

Všichni pacienti by měli začít dávkou 100 mikrogramů úpřípravku Fenroo a postupně ji zvyšovat na dávku, která přináší adekvátní úlevu od bolesti.

Pokud není dosaženo adekvátní analgezie do 30 minut od počátku podání jedné tablety, lze užít druhou bukalní tabletu fentanylu stejné síly, podrobněji viz odstavec níže.

Jestliže léčba epizody BTP vyžaduje více než jednu tabletu, má se při léčbě další epizody BTP zvážit zvýšení dávky na další dostupnou sílu.

Během titrace lze použít více tablet: k léčbě jednorázové epizody BTP během titrace dávky se mohou užít až čtyři 100 mikrogramové nebo až čtyři 200 mikrogramové tablety podle následujícího schématu:

- Jestliže počáteční **100 mikrogramová tableta** není účinná, lze pacientovi doporučit po 30 minutách užít další tabletu stejné síly, během jedné epizody BTP, tj. užít dvě 100 mikrogramové tablety. Doporučuje se, aby se na každou stranu úst vkládala jedna tableta. Jestliže bude tato dávka účinná, léčba následných epizod BTP může pokračovat jednou 200 mikrogramovou tabletou přípravku Fenroo.

- Jestliže jedna **200 mikrogramová tableta** přípravku Fenroo (nebo dvě 100 mikrogramové tablety) není považována za účinnou, lze pacientovi doporučit po 30 minutách užít další tabletu stejné síly, během jedné epizody BTP, tj. užít dvě 200 mikrogramových tablet (nebo čtyř 100 mikrogramových tablet). Doporučuje se na každou stranu úst vkládat dvě tablety. Jestliže je tato dávka účinná, léčba následných epizod BTP může pokračovat jednou 400 mikrogramovou tabletou přípravku Fenroo.

- Jestliže nejsou účinné dvě **200 mikrogramové tablet** přípravku Fenroo, lze pacientovi doporučit po 30 minutách užít další tabletu stejné síly, během jedné epizody BTP, tj. užít tři 200 mikrogramové tablety. Jestliže je tato dávka účinná, léčba následných epizod BTP může pokračovat třemi 200 mikrogramovými tabletami přípravku Fenroo.

- Jestliže nejsou účinné tři **200 mikrogramové tablety** přípravku Fenroo lze pacientovi doporučit po 30 minutách užít další tabletu stejné síly, během jedné epizody BTP, tj. užít čtyři 200 mikrogramové tablety. Jestliže je tato dávka účinná, léčba následných epizod BTP může pokračovat čtyřmi 200 mikrogramovými tabletami přípravku Fenroo.

Dávky nad 800 mikrogramů nebyly v klinických studiích hodnoceny.

K léčbě žádné individuální epizody BTP se nemají používat více než dvě tablety s výjimkou titrací, kdy se používají až čtyři tablety, jak je uvedeno výše.

Během titrace nebo v udržovací léčbě mají pacienti před léčbou další epizody BTP přípravkem Fenroo počkat nejméně 4 hodiny, zároveň by měli kontaktovat svého lékaře a dohodnout se na dalším způsobu léčby.

Udržovací léčba

Jakmile byla během titrace stanovena účinná dávka, pacienti mají pokračovat v užívání této dávky jako jediné tablety příslušné síly. Jednotlivé epizody BTP mohou být různé intenzity, a je možné, že se potřebná dávka přípravku Fenroo v průběhu času může zvýšit v důsledku progresu základního nádorového onemocnění. V takových případech může být užitá druhá tableta o stejné síle. Potřebuje-li pacient užít druhou tabletu přípravku Fenroo během několika po sobě následujících epizod, obvyklá udržovací dávka musí být přenastavena (viz níže) a pacient by měl kontaktovat svého lékaře. Pacient má bezprostředně kontaktovat lékaře pokud dávka 800 mikrogramů pro něj nepředstavuje adekvátní analgézi. Při udržovací léčbě mají pacienti před léčbou další epizody BTP počkat nejméně 4 hodiny.

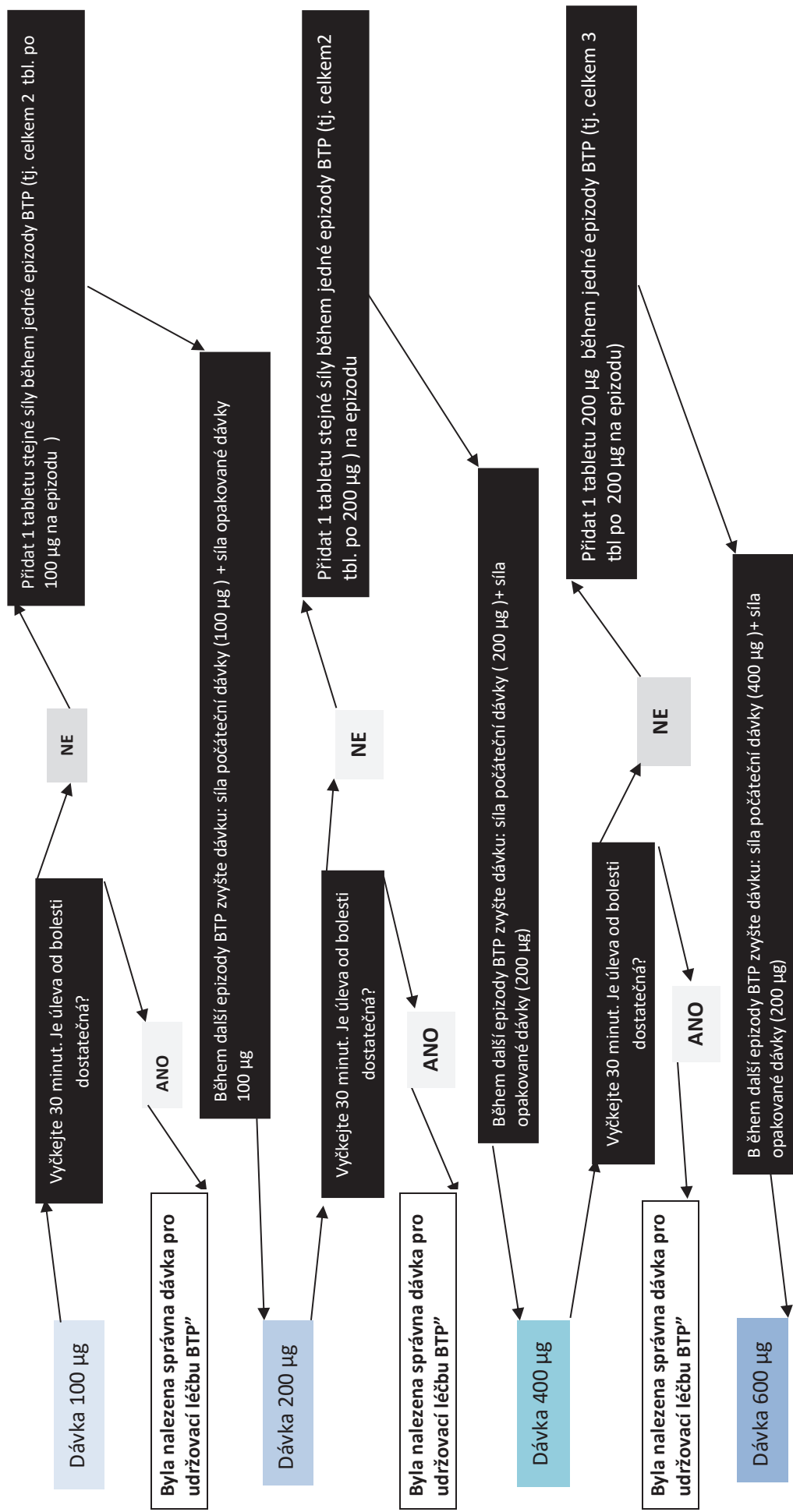
Přenastavení dávky

Udržovací dávka přípravku Fenroo se má zvýšit, bude-li pacient během několika po sobě jdoucích epizod BTP vyžadovat více než jednu tabletu na jednu epizodu BTP. Pro přenastavení dávky platí stejné zásady jako pro titraci dávky (viz popis výše). Přenastavení dávky základní léčby opioidy může být potřebné v případě, že pacienti opakovaně trpí více než čtyřmi epizodami BTP za 24 hodin. Při absenci adekvátní kontroly bolesti je nutné vzít v úvahu možnost hyperalgie, tolerance a progresu základního onemocnění (viz SPC bod 4.4).

Ukončení léčby

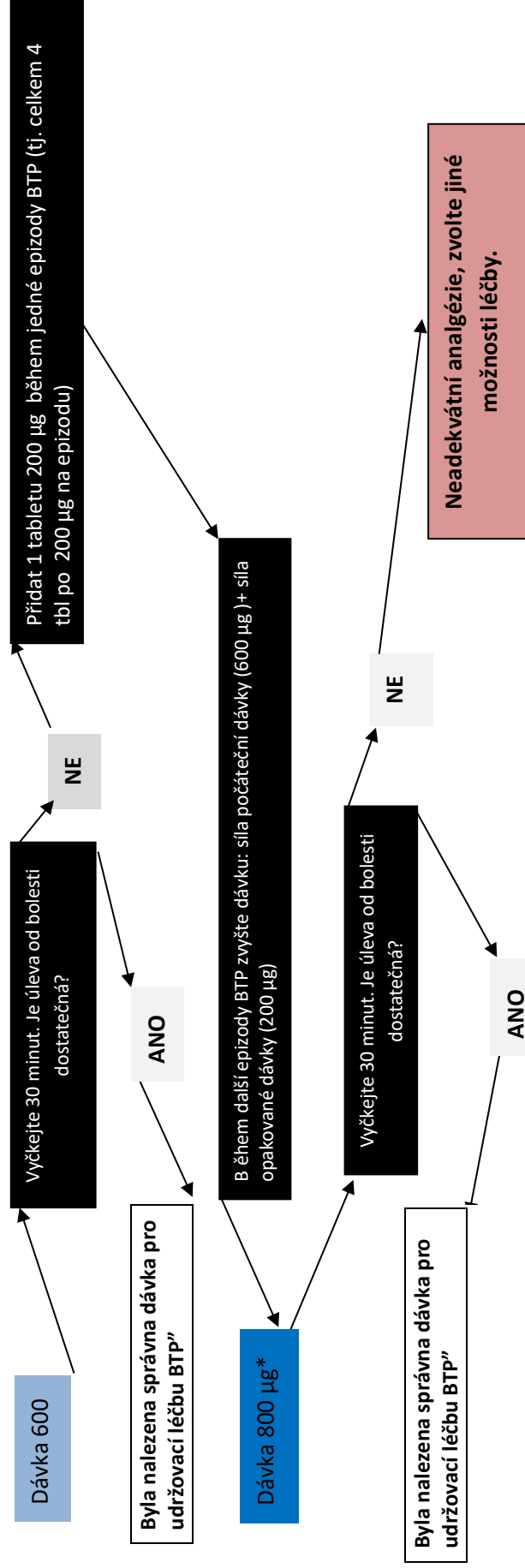
Přípravek Fenroo se nepoužívá pokud pacient již dále nemá epizody BTP. Léčba trvalé chronické bolesti má pokračovat podle doporučení. Pokud je nutné ukončení veškeré opioidní léčby, musí být pacient pečlivě sledován lékařem, aby bylo možno zvládnout riziko příznaků z náhlého vysazení. **Pacient by měl vždy zkontrolovat vysazení přípravku Fenroo se svým lékařem.**

SCHÉMA TITRACE DÁVKY PŘÍPRAVKU FENROO



*

SCHÉMA TITRACE DÁVKY PŘÍPRAVKU FENROO



*Dávky nad 800 µg nebyly v klinických studiích zkoumány. Pokud není dosaženo dostatečné úlevy od bolesti, měla by být zvážena jiná možnost léčby.

ZVLÁŠTNÍ KATEGORIE PACIENTŮ⁸

| | |
|---|---|
| Starší pacienti | V klinických studiích inklinovali pacienti nad 65 let k titraci nižší účinné dávky než mladší pacienti. Při titraci dávky přípravku Fenroo u starších pacientů se doporučuje zvýšená opatrnost. |
| Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin | Pacientům se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin je přípravek Fenroo potřeba podávat s opatrností (viz SPC bod 4.2). |
| Děti | Bezpečnost a účinnost přípravku Fenroo u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. |
| Těhotenství | Přípravek Fenroo se nemá podávat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Nedoporučuje se používat fentanyl na začátku porodu a během něj (včetně císařského řezu). |
| Kojení | Kojící ženy nemají fentanyl používat, a kojení nemají znovu zahájit dříve než 5 dnů po posledním podání fentanylu. |

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U přípravku Fenroo lze očekávat typické nežádoucí účinky opioidů. S pokračujícím používáním léčivého přípravku jejich intenzita klesá či mizí s tím, jak je pacient titrován na nejvhodnější dávku.

K nejčastěji udávaným nežádoucím reakcím patří: závratě, bolest hlavy, nevolnost, zvracení.

PŘEDÁVKOVÁNÍ⁸

Symptomy předávkování fentanylem se nejpravděpodobněji dosti podobají symptomům pozorovaným u nitrožilně podávaného fentanylu a jiných opioidů a představují prodloužení jejich farmakologického účinku. Nejzávažnější symptomy předávkování jsou:

- > změny duševního stavu,
- > ztráta vědomí,
- > hypotenze,
- > kóma,
- > kardiopulsační zástava,
- > respirační deprese, respirační tíseň a respirační selhání.

Bezprostřední léčba předávkování opioidy zahrnuje vyjmutí bukalní tablety fentanylu, pokud je stále ještě v ústech, zajištění dýchacích cest pacienta, fyzickou a verbální stimulaci pacienta, zhodnocení úrovně vědomí, stavu ventilace a oběhu a asistovanou ventilaci (podporu dýchání), bude-li to nutné.

DALŠÍ ZJIŠTĚNÁ RIZIKA

Nesprávné užití, abusus a závislost

Fentanyl je velmi silný opioidní agonista, u něhož existuje riziko nesprávného užití, podobně jako u ostatních opioidních agonistů. Po opakovaném podávání opioidů, např. fentanylu, může vzniknout tolerance a fyzická a psychická závislost. Iatrogenní závislost po léčebném použití opioidů je vzácná.⁸

Pacienti, kteří v minulosti prodělali lékovou závislost nebo závislost na drogách jsou v průběhu léčby opioidy více ohroženi vznikem závislostí a abusu.

Serotonergní léčivé přípravky

Současné podávání fentanylu se serotonergními léčivými přípravky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) nebo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), může zvyšovat riziko serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav.

Používání přípravku Fenroo se nedoporučuje u pacientů, kteří během posledních 14 dnů užívali IMAO, protože byla hlášena závažná a nepředvídatelná potenciace opioidních analgetik vyvolaná IMAO.

Endokrinní účinky

Opioidy mohou ovlivnit osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny nebo osu hypotalamus-hypofýzagonády. Některé pozorované změny zahrnují zvýšení hladiny prolaktinu v séru a snížení hladiny kortizolu a testosteronu v plazmě. Klinické známky a příznaky mohou být projevem těchto hormonálních změn

Použití mimo rozsah indikací (Off-label use)

Použití léčivého přípravku Fenroo je indikováno jen pro léčbu BTP u onkologických pacientů, kteří již mají nastavenou léčbu trvalé nádorové bolesti opioidy a u nichž byla prokázána snášenlivost této léčby. Přípravek Fenroo není dovoleno předepisovat pacientům s akutní bolestí která není BTP, tj: pooperační bolesti, bolestmi hlavy/migrénami nebo sportovními úrazy, ačkoliv jiný typ (než fentanyl na BTP) opioidů může být podlepotřeby podávány.

Farmakovigilance a hlášení podezření na nežádoucí účinky

Po registraci léčivého přípravku je důležité hlásit podezření na nežádoucí účinky. Umožňuje další sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku.

Jakékoliv 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 zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti: STADA PHARMA, s.r.o., Siemensova 2717/4, Praha 5, 155 00, farmakovigilance@stada-pharma.cz

Literatura

1. <http://www.nci.nih.gov/cancertopics/pdq/supportivecare/substanceabuse/HealthProfessional/page2>
2. American Academy of Pain Medicine, American Pain Society, American Academy of Addiction Medicine. Definitions Related to the Use of Opioids for the Treatment of Pain, Glenview, IL, American Academy of Pain Medicine, 2001.
3. Adapted "Determining the risk of opioid abuse" by Lynn R Webster http://www.emergingsolutionsinpain.com/index.php?option=com_content&task=view&id=190&Itemid=42
4. Webster LR, et al. Pain Med. 2005;6:432-442.
5. Světová zdravotnická organizace (WHO). Cancer pain relief. With a guide to opioid availability. (Úleva od bolesti při onkologických onemocněních. S průvodcem pro dostupnost opioidů.) Druhé vydání.
6. Regione Autonoma della Sardegna [Autonomní oblast Sardinie]. Linee Guida per il Trattamento del Dolore Oncologico [Směrnice pro léčbu onkologické bolesti]. Říjen 2008.
7. Mercadante S, Amadori D et al. La Rivista Italiana di Cure Palliative [Italský odborný časopis zaměřený na paliativní péči] 2010; 1:17-23.
8. Fenroo. Souhrn údajů o přípravku.