

# Edukační materiály

## Fenroo

100, 200, 400, 600, 800 mikrogramů

**bukální tableta**  
*fentanyli citras*

### PRŮVODCE UŽÍVÁNÍM PŘÍPRAVKU FENROO PRO PACIENTA A PEČOVATELE

*Tento průvodce obsahuje důležité informace pro pacienty  
ohledně průlomové bolesti u onkologických onemocnění a její  
léčby přípravkem Fenroo.*

*V případě pochybností ohledně používání přípravku Fenroo  
si přečtěte příbalovou informaci dodanou s lékem a obraťte  
se na svého lékaře nebo lékárníka.*

# OBSAH

- 3 Co je průlomová bolest (BTP) u onkologických onemocnění
- 3 Co je Fenroo a k čemu se používá
- 4 Před užitím přípravku Fenroo
- 5 Jak se Fenroo užívá
- 11 Možné nežádoucí účinky
- 14 Pokyny pro skladování a likvidaci přípravku Fenroo

**Uvědomte si, prosím:**

Tento návod nenahrazuje příbalový informační leták pro pacienty (PIL), který najdete v krabici přípravku Fenroo a který by jste si rovněž měli přečíst dříve, než začnete lék užívat.

## CO JE PRŮLOMOVÁ BOLEST (BTP) U ONKOLOGICKÝCH ONEMOCNĚNÍ?

Onkologičtí pacienti mohou denně trpět bolestí, kterou můžeme označit za „základní bolest“ nebo „trvalou bolest“, *chronickou*, která se obecně tlumí pravidelným podáváním léků na úlevu od bolesti. I když máte trvalou bolest pod kontrolou, přesto můžete pociťovat prudké bolestivé ataky, kterým se říká „průlomová bolest“ (breakthrough pain–BTP).

BTP mohou v některých případech spustit některé činnosti, například chůze, změna polohy, sprchování atd. a v takovém případě ji lze předvídat. Tento druh bolesti se často nazývá nahodilá, „incidentální“ bolest. V jiných případech se BTP objevuje bez souvislosti s určitou činností, a nemůžete tedy předvídat, kdy k ní dojde.

### NĚKOLIK VĚCÍ, KTERÉ JE TŘEBA VĚDĚT O BTP

Postihuje 40–80 % všech onkologických pacientů, u kterých **je trvalá** léčba pod kontrolou. Objevuje se náhle, rychle a často bez varovných signálů.

Může být extrémně pronikavá (středně silná až silná bolest), podstatně více než trvalá bolest.

Obvykle má krátké trvání (přibližně 30–60 minut), přestože mezi jednotlivými epizodami mohou být rozdíly.

Epizody se mohou objevovat 3–4krát denně, ačkoliv frekvence může být různá.

Může narušovat běžné denní činnosti.

Průlomová nádorová bolest nastupuje velmi rychle a je velmi intenzivní, a proto ke své léčbě vyžaduje zvlášť navržené léky, které se liší od léků na Vaši nádorovou bolest. Léky na průlomovou bolest účinkují rychle a přinášejí úlevu, která trvá asi stejnou dobu jako epizoda průlomové bolesti. Prožitek bolesti je u každého jiný. Je proto velmi důležité hovořit se svými ošetřujícími lékaři a zdravotními sestrami, aby mohli najít správný typ a dávku léků proti bolesti k potlačení toho typu bolesti, který zažíváte. Neměli byste se obávat sdělit, že nepocítíte dostatečnou úlevu od své bolesti. Vaši lékaři a zdravotní sestry jsou tady, aby Vám pomohli.

BTP je možné zvládat různými způsoby: lékař rozhodne, který přístup je ve Vašem případě nejlepší a jaké dávkování léků proti bolesti je pro Vás nejvhodnější.

## CO JE FENROO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Léčivou látkou přípravku Fenroo je fentanyl-citrát. Fentanyl je léčivá látka, patřící do skupiny opioidů, která se používá k léčbě záchvatu bolesti (průlomové bolesti) u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním, kteří již užívají jiná léčiva s obsahem opioidů kvůli nádorové bolesti. Záchvat bolesti (průlomová bolest) je další náhlá bolest, ke které dochází navzdory tomu, že jste užil(a) své obvyklé léky proti trvalé bolesti.

## PŘED UŽITÍM PŘÍPRAVKU FENROO

**PŘED použitím přípravku Fenroo se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- Vaše léčba jiným opioidem, podaným proti přetrvávajícím (nepřetržitým) bolestem, jejichž příčinou je nádorové onemocnění, nebyla dosud dostatečná.
- Trpíte jakýmkoli onemocněním, které ovlivňuje Vaše dýchání (například astma, sípání nebo dušnost).
- Máte poranění hlavy.
- Máte výjimečně nižší srdeční puls než obvykle nebo se léčíte se srdečním onemocněním.
- Máte obtíže s játry či ledvinami, protože tyto orgány ovlivňují způsob, jak Váš organismus odbourává léčivo.
- Máte nízký krevní tlak.
- Je Vám více než 65 let – můžete být nutná nižší dávka a jakékoli zvýšení dávky bude velmi pečlivě kontrolovat Váš lékař.
- Užíváte **benzodiazepiny** (viz PIL bod 2, „Další léčivé přípravky a Fenroo“). Užívání benzodiazepinů může zvyšovat možnost výskytu závažných nežádoucích účinků, včetně úmrtí.
- Užíváte **antidepresiva nebo antipsychotika (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu [SSRI], inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu [SNRI], inhibitory monoaminoxidázy (MAO))**; viz PIL bod 2 „Nepoužívejte přípravek Fenroo“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Fenroo“). Použití těchto léků s přípravkem Fenroo může vést k **serotoninovému syndromu, což je potenciální život ohrožující onemocnění** (přečtete si prosím bod 2 v PIL „Další léčivé přípravky a přípravek Fenroo“).
- Zaznamenate následující nežádoucí účinky: pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak. Souhrn těchto nežádoucích účinků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané nedostatečnost nadledvin, onemocnění, při kterém nadledviny neprodukují dostatečné množství hormonů.
- Jestliže jste byl v souvislosti s užíváním opioidů léčen na (a) nedostatečnost nadledvin, resp. nedostatek pohlavních hormonů (androgenní deficit) (viz bod PIL 4, „Závažné nežádoucí účinky“).
- Máte v anamnéze alkoholismus, zneužívání jakýchkoli látek či závislost na nich.
- Pijete alkohol; přečtete si prosím část přípravek Fenroo s jídlem, pitím a alkoholem.

## JAK SE FENROO UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování a četnost podávání**

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 označováno 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.

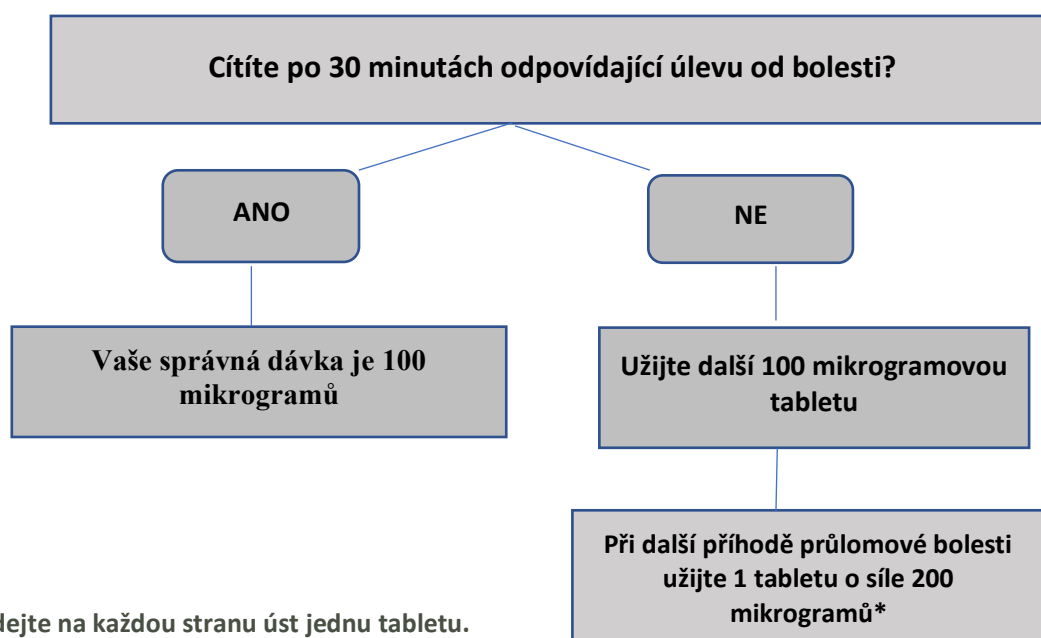
**Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Fenroo přesně tak, jak Vám lékař řekl.**

# Titrační schéma

## První příhoda průlomové bolesti

100 mikrogramů

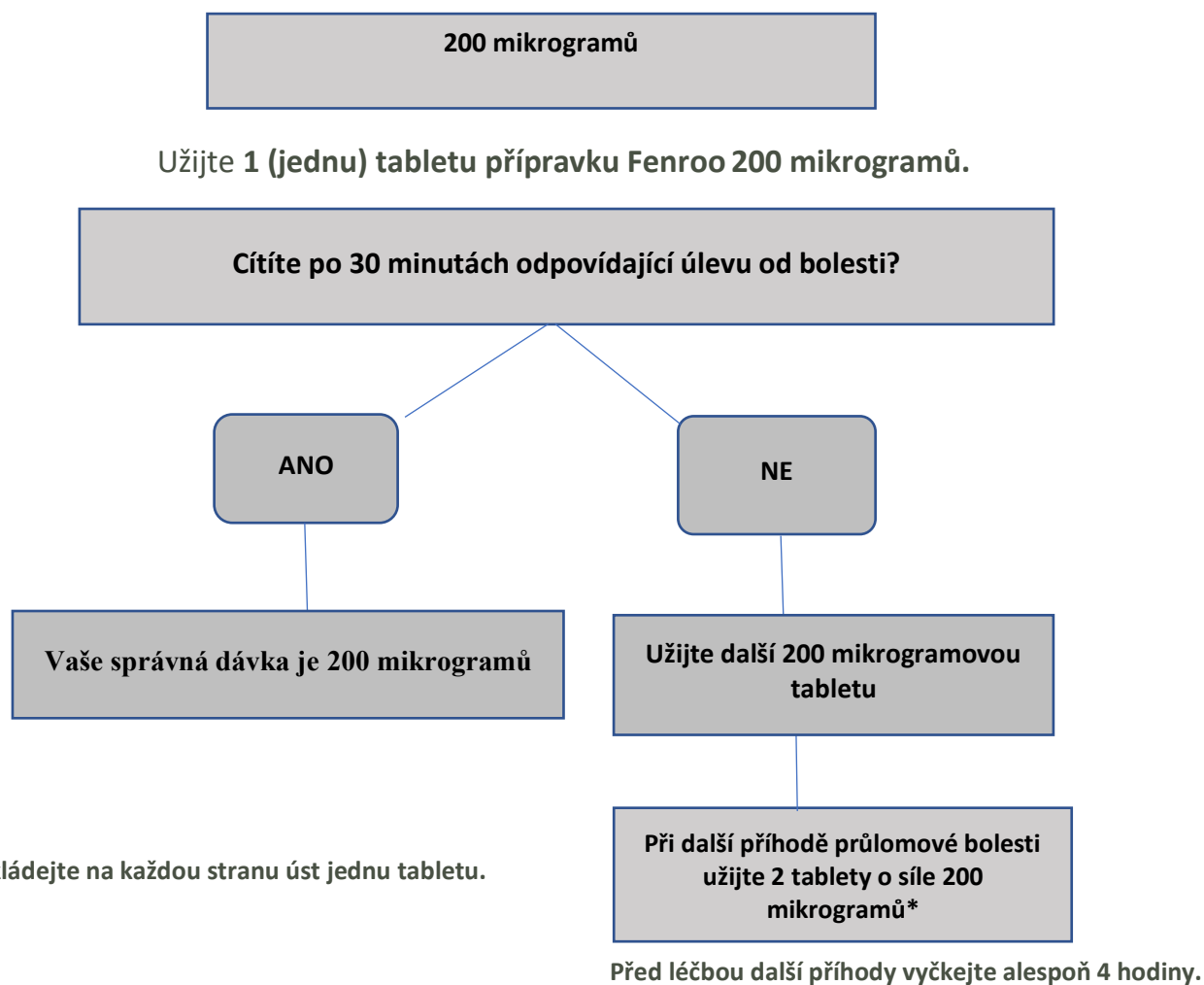
Užijte **1 (jednu) tabletu** přípravku Fenroo o nejnižší dávce, což je **100 mikrogramů**.



\*Vkládejte na každou stranu úst jednu tabletu.

Před léčbou další příhody vyčkejte alespoň 4 hodiny.

## Další příhoda průlomové bolesti (dávka 100 mcg není dostatečná)



## Další příhoda průlomové bolesti (dávka 100, 200 mcg není dostatečná)

400 mikrogramů

Užijte 2 (dvě) tablety přípravku Fenroo 200 mikrogramů.

Cítíte po 30 minutách odpovídající úlevu od bolesti?

ANO

NE

Vaše správná dávka je 400 mikrogramů

Užijte další 200 mikrogramovou tabletu

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

\*Vkládejte na každou stranu úst jednu tabletu.

Před léčbou další příhody vyčkejte alespoň 4 hodiny.

**Další příhoda průlomové bolesti**  
**(dávka 100, 200, 400 mcg není dostatečná)**

600 mikrogramů

Užijte 3 (tři) tablety přípravku Fenroo 200 mikrogramů.

Cítíte po 30 minutách odpovídající úlevu od bolesti?

ANO

NE

Vaše správná dávka je 600 mikrogramů

Užijte další 200 mikrogramovou tabletu

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

\*Vkládejte na každou stranu úst jednu tabletu.

Před léčbou další příhody vyčkejte alespoň 4 hodiny.



## Další příhoda průlomové bolesti

(dávka 100,200,400,600 mcg není dostatečná)

800 mikrogramů

Užijte 4 (čtyři) tablety přípravku Fenroo 200 mikrogramů.

Cítíte po 30 minutách odpovídající úlevu od bolesti?

ANO

NE

Vaše správná dávka je 800 mikrogramů

**Obráťte se na svého  
lékaře, který vám  
navrhne jiný způsob léčby**

## Udržovací léčba po ukončení titrace

- **Neměňte sami dávkování přípravku Fenroo 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, porad'te 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 Fenroo nepotřebujete, neužívejte jej, **zkonzultujte vždy vysazení přípravku Fenroo se svým lékařem.**
- Jakmile s pomocí lékaře stanovíte správnou dávku, měli byste užívat pouze 1 tabletu se stanovenou dávkou na jednu příhodu průlomové bolesti.
- Přípravek Fenroo 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 Fenroo. 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 Fenroo, ved'te si prosím pečlivě záznamový deník (Deník BTP pacienta – Záznamová karta, která je součástí této Brožury pro pacienta.**

- Pokud Vám vytitrovaná dávka přípravku Fenroo již nepřináší úlevu od průlomové bolesti, obraťte se na svého lékaře. Lékař rozhodne, zdali je nutné dávku upravit.

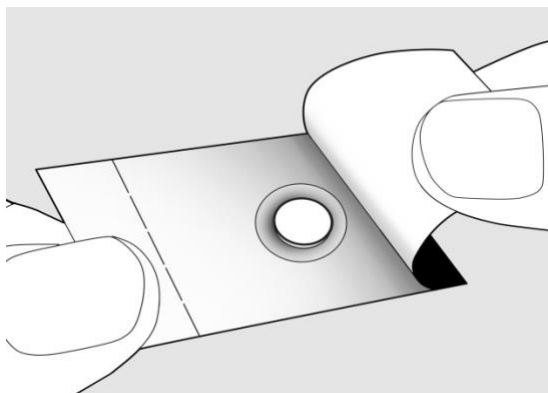
Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### Způsob podání

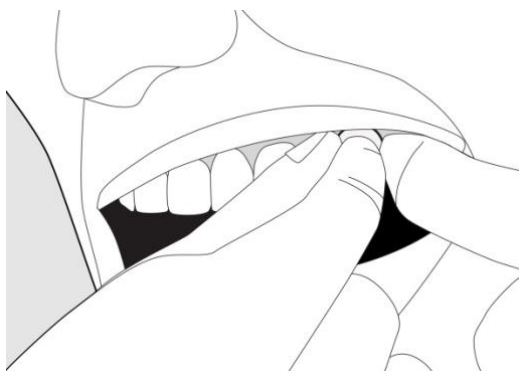
Fenroo bukální tablety jsou určeny k podání ústy. Tableta vložená do úst se rozpustí a léčivá látka je přes sliznici dutiny ústní vstřebána do krevního řečiště. Užití léčivého přípravku tímto způsobem umožňuje jeho rychlé vstřebání a úlevu od bolesti.

### Užívání tohoto přípravku

- Blistr otevřete pouze v případě, že jste připraven(a) tabletu užít. Tableta se musí užít bezprostředně po jejím vyjmutí z blistru.
- Održením podle perforací oddělte jeden dílek blistru od blistrové karty.
- Ohněte dílek blistru podél vyznačené linky.
- Odloupněte zadní stranu blistru, abyste odkryl(a) tabletu. **NEPOKOUŠEJTE** se protlačit tabletu blistrem, protože se tableta může poškodit.



- Vyjměte tabletu z dílku blistru a **neprodleně** vložte celou tabletu nedaleko stoličky mezi dásně a tvář (jak je to zachyceno na obrázku). Je možné, že Vás Váš lékař někdy požádá, abyste místo toho umístili tabletu pod jazyk.
- Nepokoušejte se tabletu rozdrtit nebo rozdělit.



- **Tabletu nekousejte, necucejte, nežvýkejte ani nepolykejte**, protože by to snížilo úlevu od bolesti proti tomu, když se tableta užívá podle pokynů.
- Tableta se ponechá mezi tváří a dásní až do rozpuštění, což obvykle trvá přibližně až 30 minut.
- V případě podráždění můžete umístění tablety na dásni změnit.
- Pokud po 30 minutách ještě zůstanou zbytky tablety v ústech, mohou být spolknuty a zapity sklenicí vody.

**Jestliže záchvat bolesti ustal, přípravek Fenroo neužívejte, dokud nedojde k dalšímu záchvatu bolesti.**

## MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud si všimnete kteréhokoli z nich, obraťte se na svého lékaře.

### **Závažné nežádoucí účinky**

- Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou **mělké dýchání, nízký krevní tlak a šok.**

Přípravek Fenroo stejně jako jiné přípravky obsahující fentanyl mohou způsobit velmi závažné dýchací problémy, které mohou vést až k úmrtí. Jestliže se budete cítit velmi ospalý(á) nebo budete mít pomalé a/nebo mělké dýchání, kontaktujte Vy nebo osoba o Vás pečující ihned svého lékaře a zavolejte rychlou lékařskou pomoc.

• **Kontaktujte ihned lékaře, pokud se u Vás objeví kombinace následujících příznaků**

Pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak.

Současný výskyt těchto příznaků může být známkou možného život ohrožujícího onemocnění označovaného jako nedostatečnost nadledvin. Při tomto onemocnění nevytváří nadledviny dostatek hormonů.

**Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- závrať, bolest hlavy
- pocit na zvracení, zvracení
- reakce v místě podání tablety: bolest, vřed, podráždění, krvácení, necitlivost, ztráta vnímání, zčervenání, otok nebo skvrny

Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci (PIL).

Vyhleďte **OKAMŽITOU** lékařskou pomoc, pokud:

- Máte příznaky, jako jsou problémy s dýcháním nebo závrať, otok jazyka, rtu nebo hrdla během užívání přípravku Fenroo. Mohou to být časné známky závažné alergické reakce (anafylaxe, hypersenzitivita; viz PIL bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“).

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Fenroo, než jste měl(a):**

- Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pocity ospalosti, pocit na zvracení nebo závrať. Pokud začnete pociťovat závrať nebo budete velmi ospalí předtím, než se tableta plně rozpustí, vypláchněte si ústa vodou a vyplivněte zbývající kusy tablety přímo do výlevky nebo toalety.
- Závažným nežádoucím účinkem fentanylu je pomalé a/nebo mělké dýchání. K tomu může dojít, jestliže je dávka fentanylu příliš vysoká nebo pokud užíváte mnoho přípravku Fenroo. Pokud k tomu dojde, vyhleďte, prosím, ihned lékařskou pomoc.

**ZAPAMATOVAT SI**

Kdy zavolat pohotovostní lékařskou pomoc?

Nejzávažnějšími vedlejšími účinky přípravku Fenroo jsou **mělké dýchání, nízký krevní tlak a šok.**

Pokud máte potíže s dýcháním, máte pomalé, mělké dýchání, extrémní ospalost se zpomaleným dýcháním, cítíte se na omdlení, máte velmi závrať, jste zmatení nebo máte neobvyklé příznaky:

- **Okamžitě vyplivněte zbytky tablety**
- **Neužívejte další dávku přípravku Fenroo**
- **Zavolejte svého lékaře a okamžitě vyhleďte lékařskou pomoc**

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Poradte se se svým lékařem, jestli je pro Vás bezpečné řídit nebo obsluhovat stroje po užití přípravku Fenroo. Neříďte ani neobsluhujte stroje, jestliže: se cítíte ospalý(á) či máte závratě, máte rozmazané či dvojitě vidění, případně máte obtíže s koncentrací. Je důležité, abyste předtím, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, věděl(a), jak na Vás přípravek Fenroo působí.

### PAMATUJTE SI

#### ***Zabraňte krádeži a zneužití přípravku Fenroo***

- Uchovávejte přípravek Fenroo na bezpečném místě doma i mimo něj, aby byl chráněn před krádeží.

#### ***Může se stát cílem pro lidi, kteří zneužívají léky***

- Nikdy nedávejte přípravek Fenroo nikomu jinému, i když má stejné příznaky jako vy, protože by to mohlo způsobit závažné nebo život ohrožující vedlejší účinky, včetně smrti.
- Pokud si myslíte, že někdo omylem užil přípravek Fenroo, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a zkuste osobu udržet vzhůru, dokud nepřijde pomoc.
- **Fenroo uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.**
- Léky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.
- Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Tato informace může být také hlášena společností:

STADA PHARMA CZ, s.r.o..

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

e-mail: [farmakovigilance@stada.cz](mailto:farmakovigilance@stada.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACI PŘÍPRAVKU FENROO**

**Léčivo v přípravku Fenroo ulevující od bolesti je velmi silné a mohlo by ohrozit život, pokud by jej náhodně užilo dítě. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**Součástí tohoto průvodce užíváním přípravku Fenroo pro pacienta a pečovatele je *Deník bolesti pacienta – Záznamová karta.***