

# **VODIČ ZA PROPISIVANJE LIJEKA PECFENT SPREJ ZA NOS, OTOPINA (fentanilcitrat)**

**Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka PecFent u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.**

**Bez promidžbenog sadržaja.**

**Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).**

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

## **SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU**

Liječenje boli uzrokovane rakom mora započeti i ostati pod nadzorom liječnika koji ima dovoljno znanja i iskustva u primjeni opioidne terapije u bolesnika s rakom, osobito glede prelaska iz bolnice u dom.

**Prilikom propisivanja lijeka potrebno je koristiti kontrolni popis za propisivače koji se nalazi na kraju ovog Vodiča.**

Informirajte bolesnika/njegovatelja o:

- o Upravljanju liječenjem i rizicima od zlouporabe i ovisnosti.
- o Potrebi periodičnih pregleda od strane Vas kao propisivača lijeka.
- o Poticanju prijavljivanja svih problema povezanih s upravljanjem liječenja.

Osigurajte da bolesnik pročita uputu o lijeku koja se nalazi unutar kutije lijeka PecFent. Uručite bolesniku Vodič za bolesnika.

Potrebno je kritički odabrati bolesnike i savjetovati ih:

- O pravilnoj i sigurnoj primjeni lijeka PecFent.
- Da nikada ne dijele svoj lijek s drugima ili prosljeđuju lijek za korištenje u nedopuštene svrhe.
- O ažuriranim informacijama o lijeku koje uključuju hiperalgeziju, primjenu lijeka u trudnoći, interakcije s drugim lijekovima poput benzodiazepina, jatrogeneru ovisnost, simptome ustezanja i ovisnost.

## Važnost sprječavanja primjene izvan odobrenih indikacija (eng. *off-label use, OLU*)<sup>1</sup>

Primjena lijeka PecFent® izvan odobrenih indikacija smatra se OLU-om. **Različite formulacije fentanila imaju različite indikacije, stoga nisu međusobno zamjenjive.** Prije propisivanja provjerite jeste li upoznati sa specifičnim uputama za lijek PecFent. Primjena lijeka za indikacije koje nisu odobrene povećava rizik od zlorabe, medicinskih pogrešaka, predoziranja, ovisnosti i smrti.

### **Primjena izvan odobrenih indikacija uključuje sljedeće:**

- Sve indikacije osim probijajuće boli uzrokovane rakom, uključujući bilo koju drugu analgetsku terapiju.
- Bolesnici koji ne primaju osnovnu opioidnu terapiju.
- Češće doziranje nego propisano.
- Bolesnici mlađi od 18 godina.

Vrlo je bitno izbjegavati medicinske pogreške prilikom propisivanja lijeka PecFent koje uključuju:

- Nenamjernu pogrešku prilikom propisivanja lijeka.
- Pogrešku pri primjeni lijeka.
- Pogrešku pri izdavanju lijeka.
- Neispravnu primjenu doze.
- Pogrešan način primjene.

***Kako bi se smanjio rizik od medicinskih pogrešaka, sve PecFent® etikete označene su različitim bojama za svaku od dostupnih jačina***



## **RIZICI POVEZANI S „POREMEĆAJEM UPORABE OPIOIDA” (eng. *opioid use disorder, OUD*)<sup>1</sup>**

Ponovljena primjena lijeka PecFent može dovesti do poremećaja uporabe opioida. Zloraba ili namjerna pogrešna primjena lijeka PecFent može rezultirati predoziranjem i/ili smrću.

### Kako prepoznati nuspojave povezane sa zlorabom i OUD-om

Sljedeća razmatranja mogu Vam pomoći identificirati bolesnike koji su razvili OUD. U bolesnika kod kojih postoji jaka sumnja na OUD, potrebno je razmotriti savjetovanje sa stručnjakom za ovisnost.

#### **1. Obratite posebnu pozornost na bolesnike koji imaju povećan rizik od OUD-a.**

Rizik od razvoja OUD-a povećan je u bolesnika s osobnom ili obiteljskom anamnezom (roditelji ili braća i sestre) ovisnosti (uključujući ovisnost o alkoholu), u trenutnih korisnika duhana ili u bolesnika s osobnom anamnezom drugih poremećaja mentalnog zdravlja (npr. teška depresija, anksioznost i poremećaj osobnosti).<sup>1</sup>

## 2. Pažljivo pratite zahtjeve za recept

Potrebno je pratiti znakove ovisnosti o lijeku u bolesnika (npr. preuranjeni zahtjevi za receptima). To uključuje pregled istodobnog propisivanja opioida i psihoaktivnih lijekova (kao što su benzodiazepini).<sup>1</sup>

## 3. Prepoznajte simptome zavisnosti, ovisnosti i ustezanja.

Simptomi ustezanja jedan su od kriterija povezanih s OUD-om. Kontekst simptoma ustezanja mora se točno procijeniti. Bolesnik sa simptomima ustezanja može se žaliti na mučninu i povraćanje, anksioznost, nesanicu, navale vrućine i hladnoće, prekomjerno znojenje, grčeve u mišićima, vodeni iscjedak iz očiju i nosa i/ili proljev.<sup>3</sup>

Sportaše se mora upozoriti da liječenje fentanilom može rezultirati pozitivnim nalazima testova na nedozvoljene tvari (doping testovi).<sup>1</sup>

**Tablica 1: Dijagnostički kriteriji za prepoznavanje simptoma zavisnosti, ovisnosti i ustezanja (DSM-5)**

1	Opioidi se često uzimaju u većim količinama ili tijekom dužeg vremenskog razdoblja nego što je namijenjeno.
2	Postoji stalna želja ili neuspješni naponi za smanjenjem ili kontrolom korištenja opioida.
3	Velik dio vremena provodi se u aktivnostima potrebnim za nabavu opioida, korištenje opioida ili oporavak od njegovih učinaka.
4	Žudnja ili jaka želja ili nagon za korištenjem opioida.
5	Rekurentna uporaba opioida koja rezultira neispunjavanjem glavnih obaveza na poslu, školi ili kod kuće.
6	Nastavljena uporaba opioida usprkos postojećim kontinuiranim ili ponavljajućim društvenim/interpersonalnim problemima uzrokovanim ili pogoršanim učincima opioida.
7	Važne društvene, profesionalne ili rekreativne aktivnosti se prekidaju ili smanjuju zbog upotrebe opioida.
8	Rekurentna uporaba opioida u situacijama u kojima je fizički opasna.
9	Nastavljena uporaba unatoč spoznaji o dugotrajnim ili ponavljajućim fizičkim problemima koji su vjerojatno uzrokovani ili pogoršani korištenjem opioida.
10	Tolerancija, definirana bilo čime od sljedećeg: (a) potreba za izrazito povećanim količinama opioida da bi se postigla intoksikacija ili željeni učinak (b) izrazito smanjeni učinak uz nastavljenu upotrebu iste količine opioida
11	Prekid primjene, koji se očituje bilo čime od sljedećeg: (a) karakterističan sindrom ustezanja od opioida (b) opioidi (ili usko srodna tvar) se uzimaju za ublažavanje ili izbjegavanje

Neki OUD kriteriji vrlo su slični ponašanju u bolesnika s rakom koji primaju opioidnu analgetsku terapiju. Neki klasični simptomi ustezanja od opioida također su "normalne" nuspojave koje su prijavljene nakon primjene lijeka PecFent® (npr. nesanica, znojenje).<sup>1</sup> Složenost liječenja BTP-a (eng. *breakthrough cancer pain*, BTP), zajedno s rizicima povezanim s primjenom izvan odobrenih indikacija, predstavlja jedinstvene izazove za dijagnozu OUD-a. ŠTO UČINITI AKO SUMNJATE DA BOLESNIK PATI OD OUD-A?

Bolesnik koji pati od OUD-a još uvijek može primati terapiju za liječenje raka i ublažavanje boli. Postoji nekoliko mogućnosti liječenja za bolesnike s OUD-om koje se mogu prilagoditi njihovim individualnim potrebama.<sup>4</sup>

One uključuju:

- Liječenje opioidnim agonistima (eng. *opioid agonist treatment*, OAT), uključujući metadon ili buprenorfin, trenutno najučinkovitiji lijekovi za zavisnost i ovisnost o opioidima.<sup>5</sup>
- Bihevioralnu terapiju i psihosocijalne intervencije.<sup>5</sup>

Kombinacija bihevioralnih i farmakoterapijskih pristupa (tzv. terapija uz pomoć lijekova) pokazala se najuspješnijom metodom liječenja OUD-a.<sup>6</sup> Ako smatrate da niste kvalificirani za pružanje učinkovitog bihevioralnog i/ili farmakoterapijskog liječenja OUD-a, uputite bolesnika odgovarajuće kvalificiranom specijalistu.

Bilo koji slučaj OLU-a ili zlouporabu prijavite putem e-maila [farmakovigilancija@martifarm.com](mailto:farmakovigilancija@martifarm.com); [HRPHARMACOVIGILANCE@er-kim.com](mailto:HRPHARMACOVIGILANCE@er-kim.com) ili telefonski na broj +385 1 5588297.

## UVOD

Ovaj vodič je osmišljen kako bi Vam pomogao u pravilnom propisivanju lijeka PecFent® (fentanil sprej za nos). Sprej za nos za bolesnike s probijajućom boli uzrokovanom rakom. Pažljivo pročitajte ovaj vodič prije propisivanja lijeka PecFent® i sačuvajte ga za buduću uporabu. Vrlo je bitno da odaberete bolesnike na temelju označenih informacija i upotrijebite priloženi kontrolni popis za propisivanje lijeka. Potičite bolesnike da Vam se obrate vezano za sve upite o lijeku.

PecFent® sprej za nos smiju propisivati samo liječnici s iskustvom, znanjem i stručnošću u liječenju boli uzrokovane rakom uz pomoć opioidne terapije. Posebnu pozornost treba posvetiti prijelazu bolesnika s bolničke na kućnu njegu.

Sljedeći materijali također su dostupni:

- Vodič za sigurnu primjenu PecFent® spreja za nos
- Vodič za ljekarnike za sigurnu uporabu PecFent® spreja za nos

### **Prijavljivanje nuspojava**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Nuspojave je također moguće prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet putem e-maila [farmakovigilancija@martifarm.com](mailto:farmakovigilancija@martifarm.com); [HRPHARMACOVIGILANCE@er-kim.com](mailto:HRPHARMACOVIGILANCE@er-kim.com); Telefon: +385 1 5588297.

### **ŠTO JE PecFent®?**

PecFent® je nazalna otopina (sprej za nos) fentanila, opioidnog analgetika. Indiciran je za ublažavanje probijajuće boli u odraslih koji već primaju opioidnu terapiju održavanja protiv kronične boli uzrokovane rakom. Probijajuća bol je prolazna egzacerbacija boli koja se dodatno javlja uz već kontroliranu upornu dugotrajnu bol. <sup>1</sup>

### **KAKO SE PecFent® KORISTI?**

#### **Ispravna primjena lijeka PecFent®** <sup>1</sup>

##### **Važno:**

Ako se ne liječi, BTP može negativno utjecati na kvalitetu života bolesnika.

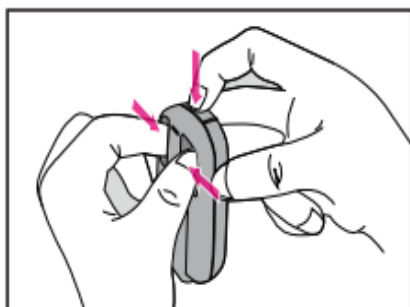
PecFent® se nalazi u bočici od prozirnog stakla s mjernom pumpicom, koja isporučuje točnu dozu

lijeka uz svaki potisak, i zaštitnom kapicom. Pumpica ima brojač doza koji stvara čujni klik kako bi bolesnik mogao čuti i vidjeti da je sprej primijenjen. To je važno jer je sprej vrlo fin te ga bolesnik možda neće osjetiti. Bolesnici se moraju osloniti na klik i brojač kako bi provjerili jesu li pravilno primijenili sprej.<sup>2</sup>

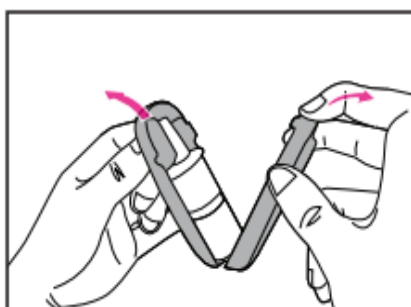
- Klik daje zvučni signal da je sprej primijenjen.
- Broj na brojaču pomiče se naprijed, pružajući vizualni signal o tome koliko je potisaka upotrijebljeno.

Pripremljena bočica lijeka PecFent® (bočica pripremljena za uporabu) omogućava 8 puna potiska / raspršivanja. Bočica lijeka PecFent® uvijek se mora čuvati u spremniku koji je siguran za djecu.<sup>2</sup>

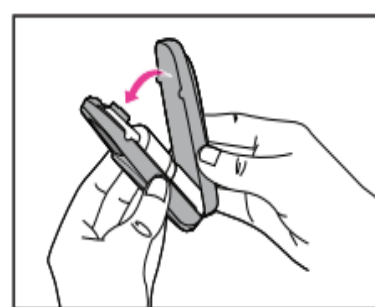
### Upute za otvaranje i zatvaranje spremnika sigurnog za djecu:<sup>2</sup>



**1. Umetnite prste u stražnje šupljine i stisnite dok drugom rukom istovremeno pritišćete odozgo prema dolje**



**2. Otvorite**



**3. Zatvorite (pričekajte dok ne čujete klik)**

**PecFent® treba upotrijebiti samo raspršivanjem u nosnicu.**

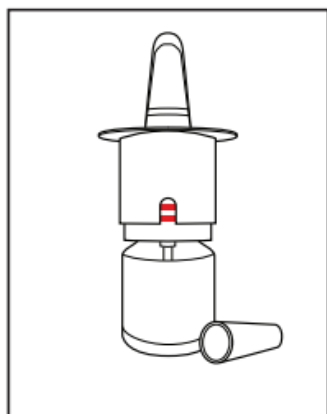
### Priprema bočice lijeka PecFent® za primjenu <sup>2</sup>

Prije uporabe nove bočice lijeka PecFent® potrebno ju je pripremiti za uporabu. To se naziva 'aktivacija' bočice.

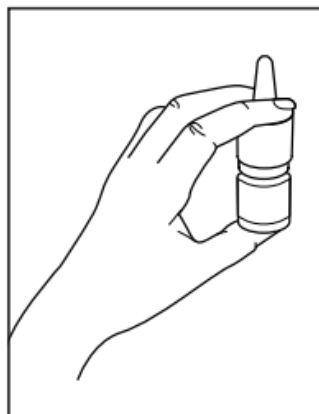
### Za pripremu bočice, savjetujte bolesniku da se pridržava sljedećih uputa:

- 1. Nova bočica spreja PecFent® imat će dvije crvene crte u prozorčiću brojača na bijelom plastičnom vrhu bočice (slika 1 i slika 3a).**
- 2. Skinite prozirni plastični zaštitni zatvarač s mlaznice (slika 1) .**
- 3. Usmjerite sprej za nos dalje od sebe (i bilo kojih drugih osoba ili životinja).**
- 4. Uspravnu bočicu spreja za nos uhvatite palcem s donje strane, a kažiprst i srednji prst stavite na mjesta za prste sa svake strane mlaznice (slika 2).**

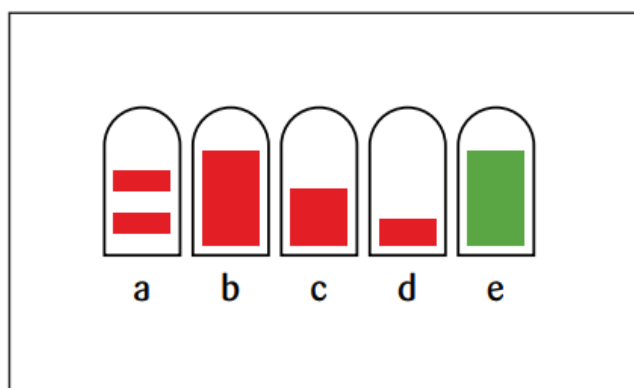
5. Čvrsto pritisnite prstima prema dolje dok ne čujete 'klik' a zatim otpustite pritisak (**slika 2**). Čut će se drugi 'klik' i tada bi se u prozorčiću s brojačem trebala pojaviti široka crvena crta (**slika 3b**).



Slika 1



Slika 2



Slika 3

6. Ponovite 5. korak tri puta. Kako bolesnik ponavlja 5. korak, crvena crta postajat će sve tanja dok se konačno u prozorčiću s brojačem ne pojavi zelena crta (**Slika 3b-e**). Zelena crta označava da je PecFent® sprej za nos spreman za upotrebu.

7. Mlaznicu obrišite papirnatom maramicom i maramicu bacite u zahod.

8. Ako nećete odmah uzeti lijek, morate ponovno staviti zaštitni zatvarač, a zatim staviti bočicu lijeka PecFent® u spremnik siguran za djecu. Ako bočicu niste upotrijebili 5 dana, bočicu treba ponovno aktivirati jednim raspršivanjem. Bočicu bacite 60 dana nakon prvog otvaranja.

9. Zapišite datum prve aktivacije bočice lijeka PecFent® na naljepnicu spremnika koji je siguran za djecu.

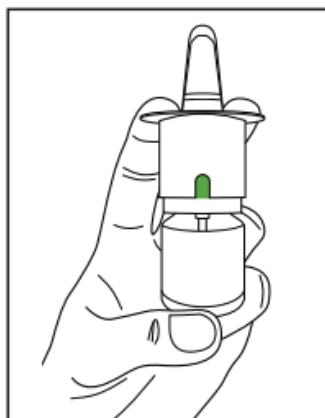
### Prva uporaba lijeka PecFent®

#### Savjetujte bolesniku da se pridržava sljedećih uputa: <sup>2</sup>

1. Provjerite vidite li zelenu crtu u prozorčiću s brojačem (**slika 4**), to potvrđuje da je bočica lijeka PecFent® pripremljena (pogledajte odjeljak **Priprema bočice lijeka PecFent® za uporabu** gore).



2. Ispušite nos ako mislite da je potrebno.
3. Sjednite držeći glavu uspravno.
4. Skinite zaštitni zatvarač s mlaznice.
5. Primite bočicu lijeka PecFent® tako da je palcem uhvatite s donje strane, a kažiprst i srednji prst stavite na mjesta za prste ispod mlaznice (**slika 4**).
6. Gurnite mlaznicu u nosnicu (oko 1 cm). Usmjerite je prema unutrašnjoj stijenci nosa. Time ćete bočicu neznatno nagnuti (**slika 5**).
7. Drugu nosnicu zatvorite prstom druge ruke (**slika 5**).



**Slika 4**



**Slika 5**

**8.** Čvrsto pritisnite mjesta za prste ispod mlaznice tako da se PecFent® rasprši u nosnicu. Kada čujete 'klik' otpustite pritisak. Napomena: Moguće je da niste osjetili kako se sprej raspršio u nosnicu - ali nemojte misliti da to znači da je sprej zatajio - oslanjajte se na 'klik' koji ste čuli i na ono što pokazuje prozorčić s brojačem.

**9.** Lagano udahnite kroz nos i izdahnite na usta.

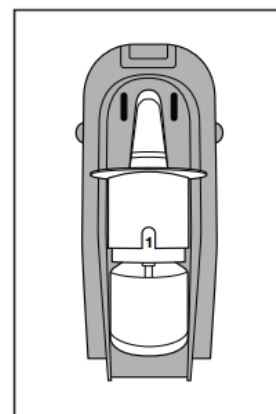
**10.** Broj u prozorčiću brojača povećava se poslije svake primjene i pokazuje Vam koliko ste doza uzeli.

Nemojte primijeniti više od doze koju je liječnik propisao za bilo koju pojedinačnu epizodu probijajuće boli.

**11.** Ako Vam je liječnik propisao dvije doze tj. dva raspršivanja u nos, ponovite korake od 5 do 9, ali u drugu nosnicu.

**12.** Poslije svake upotrebe, bočicu vratite u spremnik siguran za djecu. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece (**slika 6**).

**13.** Nakon primjene spreja za nos, ostanite sjediti barem još 1 minutu.



**Slika 6**

## **Korištenje bočice lijeka PecFent® koju je bolesnik već koristio <sup>2</sup>**

### **Savjetujte bolesniku da se pridržava sljedećih uputa:**

- 1.** Provjerite je li istekao rok valjanosti bočice. Odložite bočicu i pripremite novu ako je prošlo više od 60 dana od prve pripreme ili prve uporabe bočice.
- 2.** Ako bočicu niste upotrijebili 5 dana, bočicu treba ponovno aktivirati jednim raspršivanjem.
- 3.** Ako se u prozorčiću s brojačem nalazi crvena oznaka "8", bočica je prazna i morate ju sigurno zbrinuti te pripremiti novu bočicu.

### **Detaljan opis pravilnog čuvanja i zbrinjavanja ovog lijeka potražite u odjeljku Čuvanje, izdavanje i zbrinjavanje.**

#### *Doziranje i titracija<sup>1</sup>*

PecFent® se mora titrirati na "djelotvornu" dozu, koja u dvije uzastopne epizode probijajuće boli pruža odgovarajuću analgeziju i umanju nuspojave bez uzrokovanja pretjeranih (ili nepodnošljivih) nuspojava. Djelotvornost primijenjene doze mora se procijeniti tijekom perioda od 30 minuta nakon doze.

Bolesnike se mora pažljivo nadzirati dok se ne postigne djelotvorna doza.

**PecFent® je dostupan u dvije jačine: 100 mikrograma/potisak i 400 mikrograma/potisak.**



**Žuta kutija**

**100 mikrograma/jačina raspršivanja**



**Ljubičasta kutija**

**400 mikrograma/jačina raspršivanja**

Jedna doza lijeka PecFent® može uključivati primjenu 1 potiska spreja (doza od 100 mikrograma ili 400 mikrograma) ili 2 potiska spreja (doza od 200 mikrograma ili 800 mikrograma) iste jačine (jačina od 100 mikrograma ili 400 mikrograma).

Bolesnici ne smiju primijeniti više od 4 doze na dan. Bolesnik mora pričekati najmanje 4 sata nakon primjene doze prije liječenja sljedeće epizode BTP-a lijekom PecFent®.

**Primjenom lijeka PecFent® mogu se postići doze od 100, 200, 400 i 800 mikrograma, kako slijedi:**

Potrebna doza (mikrogram)	Jačina proizvoda (mikrogram/potisak)	Boja pakiranja	Količina
100	100	Žuta	Jedan potisak u <b>jednu</b> nosnicu
200	100	Žuta	Jedan potisak u <b>svaku</b> nosnicu
400	400	Ljubičasta	Jedan potisak u <b>jednu</b> nosnicu
800	400	Ljubičasta	Jedan potisak u <b>svaku</b> nosnicu

#### Početna doza<sup>1</sup>

- Početna doza lijeka PecFent® za liječenje epizoda probijajuće boli uvijek je 100 mikrograma (jedan potisak), čak i u bolesnika koji za liječenje probijajuće boli prelaze s nekog drugog lijeka koji sadrži fentanil.
- Bolesnici moraju pričekati najmanje 4 sata prije liječenja sljedeće epizode probijajuće boli uzrokovane rakom lijekom PecFent®.

### Način titracije<sup>1</sup>

- Za početnu titraciju bolesnicima se mora propisati jedna bočica (2 potiska ili 8 potisaka) lijeka PecFent<sup>®</sup> 100 mikrograma/potisak.
- Bolesnicima kojima je početna doza 100 mikrograma, a potrebna im je titracija na višu dozu zbog nedovoljnog učinka, može se savjetovati da za sljedeću epizodu probijajuće boli primijene dva potiska od 100 mikrograma (po jedan u svaku nosnicu). Ako se pokaže da ova doza ne pomaže, bolesniku se može propisati bočica lijeka PecFent<sup>®</sup> od 400 mikrograma/potisak i savjetovati mu da za sljedeću epizodu probijajuće boli prijeđe na jedan potisak od 400 mikrograma. Ako se pokaže da ova doza ne pomaže, bolesniku se doza može povećati na dva potiska od 400 mikrograma/potisak (po jedan u svaku nosnicu).
- Od početka liječenja bolesnike se mora pomno pratiti te titrirati dozu dok se ne dosegne djelotvorna doza i ona potvrdi tijekom liječenja u dvije uzastopne epizode probijajuće boli.

### Titracija u bolesnika koji prelaze s jednog lijeka s trenutačnim otpuštanjem fentanila na drugi takav lijek<sup>1</sup>

Među lijekovima s trenutačnim otpuštanjem fentanila mogu postojati znatne razlike u farmakokinetičkom profilu, što rezultira klinički važnim razlikama u brzini i opsegu apsorpcije fentanila. Stoga je pri prelaženju s jednog lijeka s fentanilom indiciranog za liječenje probijajuće boli na drugi takav lijek, uključujući intranazalne pripravke, bitno bolesnike ponovno titrirati za taj novi lijek, a ne zamijeniti lijekove po načelu doza za dozu (mikrogram za mikrogram).

### Terapija održavanja<sup>1</sup>

- Kad se titracijom odredi djelotvorna doza bolesnici trebaju nastaviti uzimati tu dozu do najviše 4 doze na dan.

### Prilagodba doze<sup>1</sup>

- Najčešće, doza održavanja lijeka PecFent<sup>®</sup> mora se povećati samo onda kada se postojećom dozom ne uspije odgovarajuće liječiti probijajuću bol u nekoliko uzastopnih epizoda.
- Ako bolesnik redovito ima više od četiri epizode probijajuće boli u periodu od 24 sata, može biti potrebno provjeriti dozu osnovne opioidne terapije.
- U nedostatku odgovarajuće kontrole boli, treba razmotriti mogućnost hiperalgezije, podnošljivosti i progresije osnovne bolesti (vidjeti dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka).
- Ako su nuspojave nepodnošljive ili ustrajne, dozu se mora smanjiti ili liječenje PecFent<sup>®</sup> zamijeniti nekim drugim analgetikom.

### Prekid liječenja<sup>1</sup>

PecFent<sup>®</sup> se mora odmah ukinuti ako bolesnik više nema epizode probijajuće boli. Liječenje stalno prisutnog osnovnog bola treba održavati kako je propisano. Ako je potrebna obustava svih opioidnih terapija, liječnik mora bolesnika pomno pratiti jer je postupno snižavanje opioidne terapije titracijom neophodno kako bi se izbjegla mogućnost pojave naglih učinaka ustezanja lijeka.

## Predoziranje i nenamjerno izlaganje<sup>1</sup>

Nenamjerno izlaganje lijeku PecFent® smatra se hitnim medicinskim slučajem i potencijalno po život opasnim događajem.

Ako je dijete slučajno izloženo proizvodu, to se smatra hitnim medicinskim slučajem i može, bez profesionalnog liječenja, uzrokovati smrt.

Pobrinite se da ste Vi i kolege koji će vjerojatno doći u kontakt s bolesnicima na terapiji fentanilom upoznati sa znakovima predoziranja/toksičnosti fentanilom i odgovarajućim protokolom za liječenje istog. Osigurajte da su lijekovi poput naloksona lako dostupni i da je osoblje obučeno za njihovu uporabu.

Očekuje se da će simptomi predoziranja fentanilom nazalnim putem biti slični simptomima intravenskog fentanila i drugih opioida te su nastavak njegovog farmakološkog djelovanja, a **najozbiljniji značajan učinak je respiratorna depresija. Također može doći i do kome.**

Hitno liječenje predoziranja opioidima uključuje vođenje računa o prohodnosti bolesnikovih dišnih puteva, fizičku i verbalnu stimulaciju bolesnika, procjenu razine svijesti, ventilatorni i cirkulatorni status i, ako je potrebno, potpomognutu ventilaciju (potpora ventilaciji).

Za simptome, upravljanje i liječenje predoziranja lijekom PecFent® pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka (dio 4.9).

Bolesnici i njegovatelji moraju biti upoznati s gore opisanim znakovima predoziranja/toksičnosti fentanila te biti upućeni što učiniti u hitnim slučajevima.

Bolesnike treba nadzirati za znakove nepropisane uporabe lijeka PecFent® i upozoriti ih na ozbiljne rizike povezane sa zlouporabom, predoziranjem i ovisnosti o lijeku.

Bolesnik ne smije dijeliti lijek s drugima te ga ne smije koristiti izvan odobrene indikacije.

## Sigurnost, čuvanje i odlaganje<sup>1</sup>

Djelomično upotrijebljene bočice lijeka PecFent® mogu sadržavati dovoljno lijeka da naštetite ili ugroze život djeteta. Čak i kada je u bočici preostalo malo lijeka ili ga uopće nije preostalo, PecFent® se mora odgovarajuće zbrinuti prema sljedećim koracima:

- Bolesnike i osobe koje o njima skrbe treba uputiti kako pravilno zbrinuti sve neupotrijebljene, djelomično upotrijebljene i upotrijebljene bočice lijeka PecFent®. Ako je u bočici ostalo nepotrebnih terapijskih doza lijeka, bolesnika treba uputiti da ih isprazni iz bočice tako da sprej usmjeri dalje od sebe (i bilo koje druge osobe). Kada se u prozorčiću brojača pojavi broj "8" crvene boje, iz bočice više nije moguće dobiti nijednu punu terapijsku dozu lijeka.
- Kada se u brojaču pojavi broj "8", bolesnik treba nastaviti pritiskati još četiri puta na mjesta za prste ispod mlaznice (osjetit će nešto veći otpor) kako bi se ispraznio preostali lijek iz bočice.
- Nakon što je istisnuto 8 terapijskih doza spreja, bolesnik više neće čuti klik, a brojač se neće pomaknuti s broja "8"; potisci koji će se dalje raspršivati nisu potpune doze i ne smiju se

terapijski koristiti.

- Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u spremniku sigurnom za djecu radi zaštite od svjetlosti.

Čim PecFent® više nije potreban, bolesnike i članove kućanstva se mora upozoriti da što prije zbrinu sve bočice koje su preostale od propisane količine lijeka i to tako da iz njih isprazne ostatak lijeka, kao što je gore opisano, te ih vrate u njihove spremnike sigurne za djecu i zbrinu u skladu s lokalnim propisima ili da ih vrate u ljekarnu.

## **OSTALE VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU PecFent®**

Uputite bolesnika na sljedeće informacije iz Sažetka opisa svojstava lijeka PecFent®:

- 1.** Sljedeće nuspojave su prijavljene s lijekom PecFent® i/ili drugim tvarima koje sadrže fentanil tijekom kliničkih ispitivanja te nakon stavljanja lijeka u promet: dispneja, zavisnost o lijeku (ovisnost), zlouporaba lijeka, neonatalni sindrom ustezanja, gubitak svijesti. (Vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.8.)
- 2.** Hiperalgizija: Kao i kod drugih opioida, u slučaju nedovoljne kontrole boli kao odgovor na povećanu dozu fentanila, treba razmotriti mogućnost hiperalgizije izazvane opioidima. Može biti indicirano smanjenje doze fentanila, prekid liječenja fentanilom ili preispitivanje liječenja. (Vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2 i 4.4.)
- 3.** Kontraindicirana je istodobna primjena lijekova koji sadrže natrijev oksibat i fentanil. (Vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.3 i 4.5.)
- 4.** Istodobna primjena drugih depresora središnjeg živčanog sustava (uključujući opioide, sedative, hipnotike, opće anestetike, fenotiazine, benzodiazepine, sedativne antihistaminike i alkohol) ili lijekova za opuštanje skeletnih mišića može izazvati dodatne depresorske učinke: hipoventilacija, hipotenzija, duboka sedacija, koma ili smrt. Stoga istodobna primjena bilo kojeg od ovih lijekova s lijekom PecFent® zahtijeva specijalistički nadzor. (Vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.5.)
- 5.** Trudnoća: Nema odgovarajućih podataka o primjeni fentanila u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka dio 5.3). Mogući rizik za ljude je nepoznat. PecFent® se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako je to neophodno. (Vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.6.)

## KONTROLNI POPIS ZA PROPISIVAČE

- Osigurajte da su ispunjeni svi kriteriji odobrene indikacije. PecFent se smije propisivati samo za probijajuću bol (BTP) u odraslih osoba koje već primaju terapiju održavanja opioidima za stalnu bol uzrokovanu rakom
- Dajte bolesniku i/ili njegovatelju upute za uporabu spreja za nos
- Obavijestite bolesnika/njegovatelja o prirodi spreja za nos (Klip se smije pritisnuti tek nakon što se vrh spreja umetne u nos; ne smije se testirati prije uporabe)
- Pobrinite se da bolesnik/njegovatelj pročita Uputu o lijeku koja se nalazi u pakiranju lijeka PecFent
- Opskrbite bolesnika/njegovatelja PecFent Vodičem za bolesnike
- Uputite bolesnika/njegovatelja kako otvoriti spremnik siguran za djecu na način opisan u Vodiču za bolesnike
- Objasnite korištenje kartica za brojanje doza
- Objasnite rizike primjene više od preporučene količine lijeka PecFent
- Informirajte bolesnika/njegovatelja o znakovima predoziranja fentanilom i potrebi hitne medicinske pomoći
- Objasnite sigurnu pohranu i potrebu čuvanja lijeka PecFent izvan dohvata i pogleda djece
- Objasnite ispravan postupak zbrinjavanja lijeka PecFent
- Potičite bolesnika/njegovatelja da s Vama razgovara o stalnoj i probijajućoj boli uzrokovanoj rakom i bolesnikovoj upotrebi opioida.

## Reference:

1. PecFent® Nasal Spray — Summary of Product Characteristics (SmPC).  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pecfent-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pecfent-epar-product-information_en.pdf)
2. PecFent® Nasal Spray — Package Leaflet (PIL).  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pecfent-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pecfent-epar-product-information_en.pdf)
3. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>. Accessed
4. Fallon M, Giusti R, Aielli F, et al., On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. Ann Oncol. 2018; 29(Suppl 4):iv166–iv191.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Web site. Module 5. Assessing and addressing opioid use disorder (OUD).  
<https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessibile/index.html>. Accessed on 31 March 2020.
6. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018.

