

Vodič za farmaceute u svrhu minimizacije rizika lijeka Abstral® (fentanil citrat)

Uvod

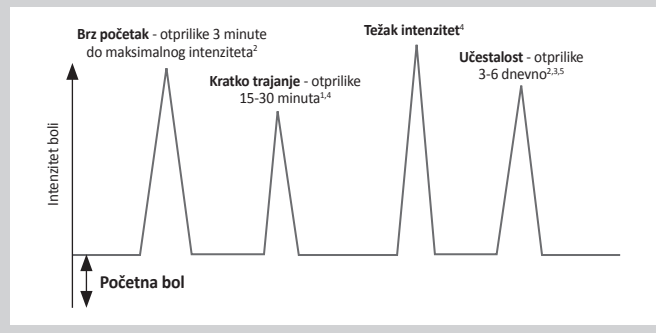
Abstral® vodič za farmaceute je namijenjen za edukaciju o sigurnoj i učinkovitoj primjeni lijeka Abstral kod dijagnoze probojne karcinomske boli. Ovaj dokument treba uputiti na važne informacije o lijeku Abstral® navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku

Abstral® Vodič za farmaceute

- 1. Kronična karcinomska bol**
 - Liječenje kronične karcinomske boli
- 2. Probojna karcinomska bol**
 - Definicija probojne karcinomske boli
 - Terapija održavanja
- 3. Što je Abstral®**
 - O proizvodu
 - Način primjene
- 4. Važne napomene**
 - Neželjeni učinci
 - Serotoninski sindrom
 - Dojenje
- 5. Vodič za bolesnike i njegovatelje**
 - Ispravan način liječenja
 - Zloupotreba/Zamjena/Ovisnost
 - Čuvanje, dijeljenje i uporaba
 - Prijavljivanje nuspojava
 - Dodatne informacije i savjeti

Vrste i uzroci probojne karcinomske boli

- **Predvidivi**
 - incidentna probojna karcinomska bol¹
 - Voljni - uzrokovana pokretom poput hodanja
 - Nevoljni - uzrokovana refleksnim pokretima poput kihanja
 - Proceduralni - povezana s terapijskom intervencijom npr. zamatanjem rana
- **Nepredvidivi**
 - spontana probojna karcinomska bol¹
 - nevezana uz bilo koju radnju koju je moguće identificirati



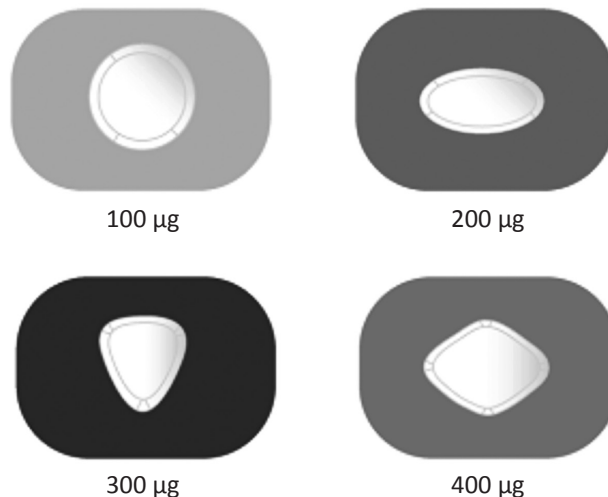
3. Što je lijek Abstral

O proizvodu

Abstral® je sublingvalna tableta s djelatnom tvari fentanil indicirana za liječenje probijajuće boli u odraslih bolesnika koji već primaju opijatnu terapiju za liječenje kronične (pozadinske) karcinomske boli i koji su tolerantni na tu terapiju.

Abstral® se treba propisivati i primjenjivati u skladu sa odobrenim informacijama koje se nalaze u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Izgled tableta



- Abstral® se ne smije primjenjivati u bolesnika mlađih od 18 godina, zato što nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti
- Potrebno je osigurati da bolesnik nema kontraindikacije na Abstral®. One uključuju:
 - preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari
 - bolesnici koji prethodno nisu primali opioide, zbog rizika od po život opasne respiratorne depresije
 - teška respiratorna depresija ili teška opstruktivna bolest pluća
 - liječenje akutne boli osim probijajuće boli.

Bolesnike i njihove njegovatelje se mora upozoriti da Abstral® sadrži djelatnu tvar u količini koja može biti smrtonosna za dijete, pa se stoga sve tablete moraju držati izvan dohvata i pogleda djece. Za sve detaljnije informacije vezane uz kontraindikacije, posebna upozorenja i mjere opreza, interakcije i upotrebe lijeka Abstral® u trudnoći i za vrijeme dojenja, molimo pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka (dijelove 4.3, 4.4, 4.5 i 4.6)

1. Kronična karcinomska bol

- Bol je uobičajeno iskustvo u bolesnika koji imaju rak
- Jedna vrsta boli koja se javlja je kronična bol
- To je uporna bol koja se pojavljuje zbog brojnih razloga i može se kontrolirati korištenjem posebnih lijekova za ublažavanje boli

Liječenje kronične karcinomske boli

Postoje mnogobrojne vrste farmakoloških i nefarmakoloških liječenja koja pomažu u kontroli kronične karcinomske boli. Najčešći lijekovi koji se propisuju za ublažavanje karcinomske boli su opiodi. Kako bi pomogli bolesnicima s kroničnom karcinomskom boli, trebaju se redovito uzimati kroz duži period.

Mogućnosti liječenja nekontrolirane kronične karcinomske boli:

- povećanje doze lijeka
- promjena lijeka
- dodatak novog lijeka postojećem
- istražiti nefarmakološke vrste liječenja

Ako se bolesnikova kronična karcinomska bol odgovarajuće kontrolira, ali bolesnik i dalje pati od jakih bolova, to može biti indikacija probojne karcinomske boli koja je detaljnije objašnjena u idućim poglavljima.

2. Probojna karcinomska bol

Definicija probojne karcinomske boli

- Probojna bol prolazno je pogoršanje trajno prisutne kronične boli koja se inače može kontrolirati lijekovima.
- Karakterizira ju kratka epizoda izrazito jake boli koja se pojavljuje dodatno uz već prisutnu trajnu pozadinsku bol u bolesnika s karcinomom.
- Zajednički simptom kod bolesnika s karcinomom, bilo da je direktna ili indirektna posljedica karcinoma ili njegovog liječenja.

Način primjene

Bolesnici za koje je utvrđeno da mogu uzimati Abstral® za ublažavanje probojne karcinomske boli, trebaju biti upozoreni da:

1. Uzmite tabletu čim nastupi epizoda probijajuće karcinomske boli
2. Tableta se mora primijeniti izravno pod najdublji dio jezika
3. Ne grizu, ne žvaču, ne sišu niti ne gutaju tabletu
4. Pričekajte da se tableta potpuno otopi
5. Ne jedu niti ne piju dok se tableta u potpunosti ne otopi pod jezikom

Bolesnici koji imaju suha usta mogu uzeti malo vode da navlaže sluznicu usta prije uzimanja lijeka.

4. Važne napomene

Neželjeni učinci

Neželjeni učinci tipični za primjenu opioida su respiratorna depresija (koja može dovesti do respiratornog aresta), somnolencija, konfuzija, hipotenzija i šok.

Najčešće primijećene nuspojave kod primjene lijeka Abstral® uključuju mučnine, konstipacije, somnolencije, glavobolje, omaglice, dispneje, stomatitis, povraćanje, suha usta, hiperhidrozu i umor.

Za detaljnije informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.8.

Serotoninski sindrom

Kao i s drugim lijekovima na bazi fentanila, potreban je oprez ukoliko se Abstral® primjenjuje zajedno sa lijekovima koji utječu na serotoninski neurotransmiterski sustav.

Potencijalno po život opasan serotoninski sindrom može se razviti istovremenom uporabom serotoninskih lijekova kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) i lijekova za usporavanje metabolizma serotonina (uključujući inhibitore monoamino oksidaze (MAOI)). Do navedenog može doći i uporabom preporučene doze. Abstral® se ne preporuča bolesnicima koji su u posljednjih 14 dana primili MAOI.

Simptomi serotoninskog sindroma mogu biti promjene mentalnog stanja (npr. uznemirenost, halucinacije, koma), autonomna nestabilnost (npr. tahikardija, slab krvni tlak, hipertermija), neuromuskularna abnormalnost (npr. hiperrefleksija, nekoordinacija, ukočenost) i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, dijareja)

Ukoliko se pojavi sumnja na serotonin sindrom, treba odmah prekinuti liječenje sa Abstral®-om.

Dojenje

Fentanil se ne smije primjenjivati u dojilja i ne smije se započinjati s dojenjem barem 5 dana nakon primjene fentanila.

Detaljnije informacije pogledajte u dijelu 4.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

5. Vodič za bolesnike i njegovatelje

Bolesnike i njegovatelje treba uputiti na uputu o lijeku Abstral®, kako bi dobili sve potrebne informacije o lijeku. Također, bolesnici i njegovatelji moraju biti upoznati sa dolje navedenim informacijama:

Ispravan način liječenja

- Lijek Abstral® se mora uzimati točno kako je propisano i ne smije ga se dati nikome drugom.
- Za vrijeme uzimanja lijeka Abstral®, bolesnici i dalje moraju ostati na opioidima za liječenje kronične boli.
- Postoje druga ograničenja uporabe, koja se odnose na izbjegavanje alkohola i neuporabu određenih lijekova (pogledajte dio 4.5 Sažetka opisa svojstava lijeka)

- Abstral je namijenjen za sublingvalnu primjenu i ne smije se žvakati, sisati ili progutati.
- Lijekom Abstral ne smiju se liječiti više od četiri (4) epizode probojne boli dnevno te bolesnici trebaju pričekati najmanje dva (2) sata prije liječenja iduće epizode.
- Različite jačine tableta lijeka Abstral® su različitog oblika te je pakiranje za svaku jačinu označeno različitom bojom.
- Uputite bolesnika da se različite jačine tableta razlikuju bojom i oblikom.
- Ako se lijek Abstral® ne koristi u skladu s uputama postoji povećan rizik pojave nuspojava

Zloupotreba/Zamjena/Ovisnost

Ovaj lijek je moguće zloupotrijebiti i zamijeniti pa stoga bolesnike treba informirati o riziku zloupotrebe, ovisnosti i zamjene opioida, uključujući i Abstral®. Bolesnike treba savjetovati o važnosti pravilnog čuvanja i odlaganja ovog lijeka zbog rizika od ne-namjerne primjene (pogotovo one koji prethodno nisu primali opioide) ili ilegalne distribucije.

Čuvanje, dijeljenje i uporaba

- Tablete se moraju čuvati na zaključanom mjestu izvan dosega djece kako bi se izbjegao rizik smrti.
- Tablete se moraju čuvati u originalnom blisteru kako bi bile zaštićene od vlage
- Sve neiskorištene tablete treba vratiti u ljekarnu gdje će biti uništene u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.

Prijavlivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama www.halmed.hr. Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslane ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije ostavite u polju „Dodatni komentari“.

ili

- pisano putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Dodatne informacije i savjeti

Molimo pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije vezane uz primjenu lijeka Abstral. Sažetak opisa svojstava lijeka je dostupan i na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske.

Za ostale informacije možete se obratiti medicinskom odjelu tvrtke PharmaSwiss:

Tel: +385 (1) 6311833

Fax: +385 (1) 6311844

Email: Croatia.info@valeant.com

Reference

1. Davies A (Ed.) Cancer-related breakthrough pain (2nd edition). Oxford: Oxford University Press. 2012; 1-11
2. Portenoy RK et al, Pain 1999; 81: 129-134
3. Portenoy RK. Pain 1990; 41: 273-281
4. Simmonds MA. Oncology 1999; 13: (8): 1-9
5. Zeppetella G et al. J Pain Symp Manage 2000; 20: (2): 87-92