



PecFent[®]

**Poradnik
dla farmaceutów**

dotyczący wydawania leku
PecFent[®] (cytrynian fentanylu)

Szanowny Farmaceuto,

Do niniejszego poradnika należy sięgać w połączeniu z ważnymi informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) i Ulotce dla pacjenta.

Ten materiał edukacyjny jest niezbędny dla zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego oraz odpowiedniego zarządzania istotnymi zagrożeniami. W związku z tym zaleca się uważne zapoznanie się z nim przed przepisaniem/wydaniem/podaniem produktu leczniczego.

PecFent jest aerozolem przeznaczonym do podawania donosowego, wskazanym do leczenia bólu przebijającego u pacjentów, u których stosowane jest już leczenie podtrzymujące opioidami z powodu przewlekłego bólu nowotworowego. Nie jest wskazany do stosowania w innych rodzajach ostrego bólu. PecFent zawiera system PecSys®, technologię żelowania, która może pomóc w zapobieganiu spływowaniu/kapaniu i moduluje wchłanianie fentanylu, aby zapewnić szybkie i równomierne dostarczanie fentanylu.

Niniejszy poradnik zawiera szczegółowe informacje na temat bezpiecznego przepisywania i stosowania leku PecFent (cytrynian fentanylu). Poradnik ten zawiera następujące informacje:

- 1.** Wskazania terapeutyczne
- 2.** Ważne informacje
- 3.** Dawkowanie i miareczkowanie
- 4.** Zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)
- 5.** Lista kontrolna dla farmaceuty wydającego produkt leczniczy

Niniejszy poradnik stanowi podsumowanie ważnych informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), ale nie ma na celu jej zastąpienia. Przed pierwszym wydaniem leku PecFent należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

1

Wskazania terapeutyczne

- Lek PecFent jest wskazany w kontroli bólu przebijającego (ang. *breakthrough pain*, BTP) u osób dorosłych, u których stosuje się podtrzymujące leczenie opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym.
- Ból przebijający jest to przejściowe nasilenie bólu, które występuje na tle kontrolowanego w inny sposób bólu przewlekłego.
- Pacjenci otrzymujący leczenie podtrzymujące opioidami to osoby przyjmujące co najmniej 60 mg doustnej morfiny na dobę, co najmniej 25 µg fentanylu przezskórnie na godzinę, co najmniej 30 mg oksykodonu na dobę, co najmniej 8 mg hydromorfonu doustnie na dobę lub równoważną dawkę innego opioidu przez tydzień lub dłużej.
- Lek PecFent nie jest zarejestrowany do leczenia żadnego innego rodzaju ostrego bólu.
- Pacjenci przyjmujący lek PecFent muszą już otrzymywać leczenie podtrzymujące opioidami z powodu przewlekłego bólu podstawowego ze względu na ryzyko depresji oddechowej u pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali opioidów.

2

Ważne informacje

- Leczenie powinien **rozpocząć/nadzorować lekarz** posiadający doświadczenie w leczeniu opioidami u pacjentów z chorobą nowotworową, w szczególności tych, u których leki opioidowe po wypisie ze szpitala będą stosowane w domu.
- Farmaceuta powinien wyjaśnić konsekwencje stosowania niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem leku (np. wskazanie, wiek) i dużego ryzyka nieprawidłowego używania, nadużywania, błędnego podania leku, przedawkowania, zgonu i uzależnienia.
- Występuje konieczność **komunikacji z pacjentami/opiekunami** w zakresie:
 - Leczenie a ryzyko nadużycia i uzależnienia.
 - Konieczność przeprowadzenia okresowej kontroli pacjentów przez lekarza przepisującego leki.
 - Zachęcanie do zgłaszania wszelkich problemów związanych z leczeniem.

- Należy kontrolować pacjentów z grupy ryzyka nadużycia i nieprawidłowego użycia w trakcie leczenia w celu zidentyfikowania podstawowych objawów zaburzenia używania opioidów (ang. *opioid use disorder*, OUD): odróżnienie objawów będących działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem opioidów i zaburzeniami używania opioidów.
- Farmaceuta powinien podkreślić znaczenie zgłaszania użycia niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem, nieprawidłowym użyciem, nadużyciem, uzależnieniem i przedawkowaniem leku.
- W przypadku rozpoznania OUD należy skontaktować się z lekarzem.
- Farmaceuta ma obowiązek znać materiały edukacyjne przed przekazaniem ich pacjentowi.
- Produkt leczniczy PecFent nie jest zamienny z innymi produktami zawierającymi fentanyl (postacie leku nie są zamienne).

Farmaceuci wydający pacjentom produkt leczniczy PecFent muszą pouczyć ich o:

- Instrukcji dotyczącej stosowania produktu leczniczego PecFent. Farmaceuta ma obowiązek poinformować pacjentów, iż w celu zabezpieczenia przed kradzieżą i niewłaściwym zastosowaniem produktu PecFent należy przechowywać go w bezpiecznym miejscu, co pozwoli uniknąć nieuprawnionego użycia produktu.
- Farmaceuta ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. checklist for pharmacist) (patrz punkt 5).

Należy zapoznać się z najbardziej aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) PecFent (dostępną na stronie <http://www.molteni.com.pl> oraz <https://www.ema.europa.eu>).

3 Dawkowanie i miareczkowanie

Lek PecFent jest dostępny w dwóch mocach:

- Opakowanie żółte – moc 100 µg/rozpylenie
- Opakowanie fioletowe – moc 400 µg/rozpylenie



Żółte pudełko kartonowe

moc 100 mikrogramów / rozpylenie



Fioletowe pudełko kartonowe

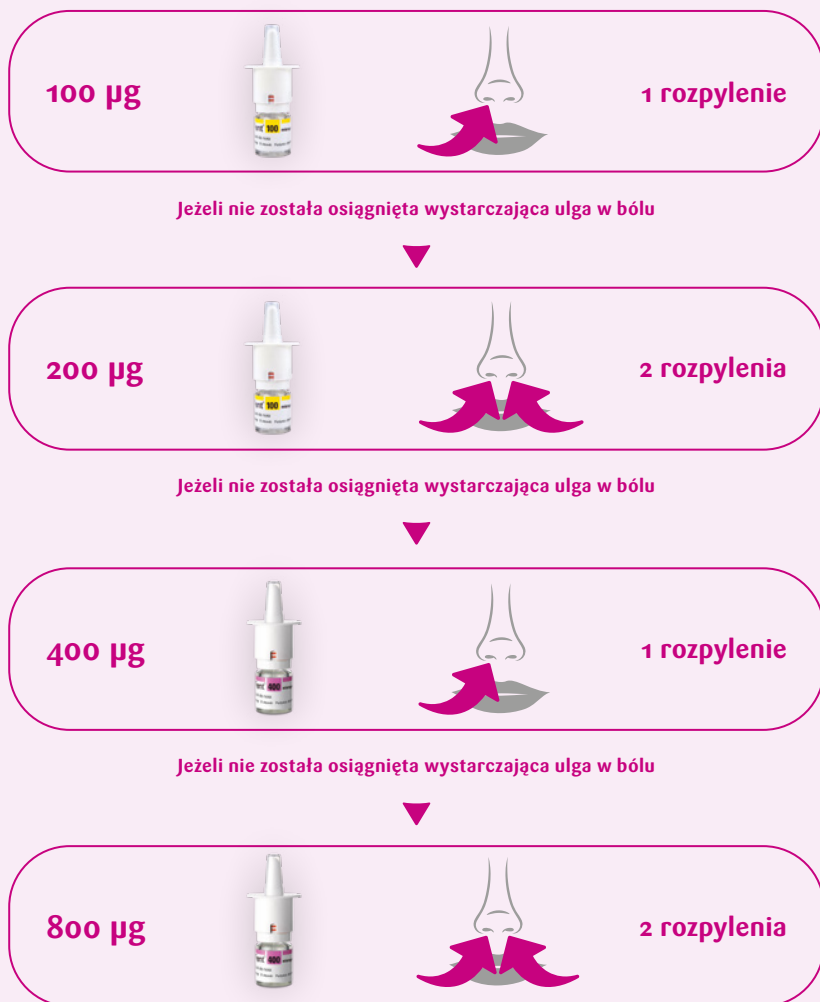
moc 400 mikrogramów / rozpylenie

Lek PecFent może dostarczać dawki po 100, 200, 400 i 800 mikrogramów w następujący sposób:

Wymagana dawka (mikrogramy)	Moc produktu (mikrogramy/rozpylenie)	Kolor opakowania	Ilość
100	100	Żółty	Jedno rozpylenie podane do jednego nozdrza
200	100	Żółty	Dwa rozpylenia; podane po jednym do każdego nozdrza
400	400	Fioletowy	Jedno rozpylenie podane do jednego nozdrza
800	400	Fioletowy	Dwa rozpylenia; podane po jednym do każdego nozdrza

- Nie należy zastępować leku PecFent żadnym innym produktem zawierającym fentanyl (w tym innymi aerozolami do nosa zawierającymi fentanyl), ponieważ szybkość i zakres dostarczania leku różnią się znacznie w zależności od produktu.
- Jeśli jest to pierwsza recepta dla pacjenta rozpoczynającego miareczkowanie lekiem PecFent, dawka powinna wynosić 100 µg (jedno rozpylenie).
- Po zakończeniu miareczkowania dawka leku PecFent może zostać zmieniona wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza, zgodnie z następującym schematem (Rys. 1 Schemat miareczkowania dawki).

Rysunek 1: Schemat miareczkowania dawki



- **Zawsze zaczynaj od dawki 100 µg – 1 rozpylenie**
- **Zawsze odczekaj 4 godziny przed przyjęciem następnego rozpylenia**
- Postępuj w dół schematu blokowego aż do osiągnięcia wystarczającej ulgi w bólu
- Zawsze oceniaj ulgę w bólu po 30 minutach od podania
- Jeżeli ulga w bólu nie jest wystarczająca, zwiększ dawkę. Odczekaj co najmniej 4 godziny przed podaniem nowej dawki leku PecFent
- Po osiągnięciu odpowiedniej dawki, stosuj ją dalej w kolejnych epizodach BTCP
- **Nie przekraczaj dawki 800 µg**
- **Nie przyjmuj więcej niż 4 dawki dziennie**

Wszystkie szczegóły dotyczące metody miareczkowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Lecznego (ChPL).

4

Zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)

- Przy wielokrotnym podawaniu opioidów, takich jak fentanyl, może rozwinąć się tolerancja oraz uzależnienie fizyczne i/lub psychiczne. Wielokrotne stosowanie leku PecFent może prowadzić do wystąpienia zaburzenia związanego ze stosowaniem opioidów (ang. *Opioid Use Disorder*, OUD).
- Pacjenci, którzy są narażeni na ryzyko nadużywania i niewłaściwego stosowania leku PecFent, muszą być monitorowani podczas leczenia lekiem PecFent w celu zidentyfikowania kluczowych cech OUD, czyli dostrzeżenia cech działań niepożądanych związanych z opioidami i zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów.
- Pacjenci wymagają monitorowanie pod kątem objawów przedmiotowych zachowania związanego z poszukiwaniem produktu leczniczego (np. zbyt wczesne zgłaszanie się po nowy zapas leku). Obejmuje to przegląd równocześnie stosowanych opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny).
- W przypadku zidentyfikowania pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi OUD należy skontaktować się z jego lekarzem prowadzącym.

5 Lista kontrolna dla farmaceuty wydającego produkt leczniczy

Wymagane działania przed przekazaniem produktu leczniczego PecFent. Przed przekazaniem produktu leczniczego PecFent należy wykonać poniższe czynności:

- Upewnić się, że wszystkie warunki zarejestrowanego wskazania zostały spełnione.
- Przekazać pacjentowi i (lub) opiekunowi instrukcje stosowania produktu leczniczego PecFent.
- Upewnić się, że pacjent przeczytał ulotkę dołączoną do opakowania produktu leczniczego PecFent.
- Należy przekazać pacjentowi dostarczony przewodnik dla pacjenta dla produktu leczniczego PecFent uwzględniający następujące kwestie:
 - Nowotwór a ból.
 - Lek PecFent. Co to jest? Jak należy go stosować?
 - Lek PecFent. Ryzyko nieprawidłowego stosowania.
- Wyjaśnić ryzyko związane z użyciem większej niż zalecana dawki produktu PecFent.
- Wyjaśnić sposób wypełnienia kart kontrolnych dawkowania.
- Poinformować pacjenta o objawach przedawkowania fentanylu i konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.
- Wyjaśnić konieczność przechowywania w bezpiecznym miejscu oraz niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.
Urzędowa cena detaliczna: 164,41 PLN (wielkość opakowania: 1 butelka); 624,49 PLN (wielkość opakowania: 4 butelki). **Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** 3,20 PLN. **Dla osób do 18 r.ż. („Lista 18-”) oraz dla osób powyżej 65 r.ż. („Lista 65+”) kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** 0 PLN. **WSKAZANIE REFUNDACYJNE:** Ból przebijający u dzieci i dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków. **Numer pozwolenia na dopuszczenia do obrotu wydany przez Komisję Europejską:** EU/1/10/644/001; EU/1/10/644/002; EU/1/10/644/003; EU/1/10/644/004. **Podmiot odpowiedzialny (MAH):** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Holandia.

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2023 r.

Data aktualizacji: 03/2024



MOLTENI FARMACEUTICI POLSKA Sp. z o. o.

30-214 Kraków, ul. Józefa Korzeniowskiego 39

tel: +48 12 653-15-71 / 72

www.molteni.com.pl

NIP: 521-04-21-696