

**PecFent spray nazal, soluție
(fentanil)**

**GHID PENTRU MEDICI
Prescrierea medicamentului
PecFent**

Introducere

Acest ghid este conceput pentru a vă ajuta să înțelegeți prescrierea corespunzătoare a spray-ului nazal PecFent (fentanil) la pacienții adulți cu durere episodică paroxistică (DEP), cărora li se administrează deja tratament de întreținere cu opioide pentru durerea cronică de etiologie neoplazică. Vă rugăm să citiți cu atenție acest ghid înainte de a prescrie PecFent și păstrați-l pentru referințe ulterioare. În mod critic, selectați pacienții pe baza informațiilor de prescriere și utilizați lista de verificare a prescriptorului furnizată. Încurajați pacienții să vorbească despre toate problemele legate de medicament.

PecFent spray nazal poate fi prescris numai de către medici cu experiență, cunoștințe și cu calificare în utilizarea terapiei cu medicamente opioide la pacienții cu cancer. Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când pacienții trec de la asistența medicală de spital la cea în ambulator.

Sunt disponibile, de asemenea, următoarele materiale:

- Ghidul pentru pacient/îngrijitor
Ghid pentru farmaciști

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului PecFent (fentanil), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MEDIA KOMPASS S.R.L.

Str. Amidonului, nr. 28, Sector 2, Bucuresti, cod postal 023808

Nr. de telefon: +4 0759 032 032

Email: farmacovigilenta@mediakompass.ro sau ROPHARMACOVIGILANCE@er-kim.com

CE ESTE PecFent?

PecFent pentru tratamentul durerii episodice paroxistice asociate cancerului

PecFent este o soluție nazală (spray nazal) de fentanil, un medicament analgezic opioid.

PecFent este indicat pentru tratamentul durerii episodice paroxistice (DEP) la adulții cărora li se administrează deja terapie de întreținere cu medicamente opioide pentru durerea cronică

Versiune aprobată de ANM DMR în decembrie 2023

asociată cancerului. Durerea episodică paroxistică este o exacerbare tranzitorie a durerii care apare pe fondul unei dureri persistente, altfel controlate.¹

PecFent este adecvat pentru pacienții adulți cu DEP cărora li s-a administrat tratament de fond cu medicamente opioide timp de cel puțin o săptămână, constând din:¹

- Cel puțin 60 mg de morfină administrată pe cale orală zilnic **sau**
- Cel puțin 25 micrograme de fentanil transdermic pe oră **sau**
- Cel puțin 30 mg oxycodonă în fiecare zi **sau**
- Cel puțin 8 mg de hidromorfonă orală zilnic **sau**
- O doză echianalgezie dintr-un alt opioid timp de o săptămână sau mai mult.

CUM SE UTILIZEAZĂ PecFent?

Utilizarea corectă a PecFent¹

Important:

Tratamentul durerii asociate cancerului trebuie inițiat și continuat sub supravegherea unui medic care deține suficiente cunoștințe și experiență în administrarea terapiei cu medicamente opioide la pacienții cu cancer.

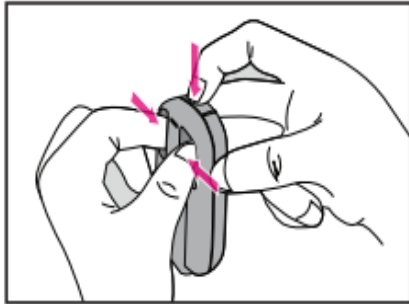
Dacă nu este tratată, DEP poate avea efecte negative grave asupra calității vieții unui pacient.

PecFent este prezentat într-un flacon de sticlă transparent, prevăzut cu o pompă dozatoare care eliberează o doză exactă de medicament la fiecare pulverizare. Pompa are un contor de pulverizare care face clic, pentru ca pacientul să poată auzi și să vadă că spray-ul a fost administrat, și un capac de protecție. Acest lucru este important deoarece spray-ul este foarte fin și este posibil ca pacientul să nu îl simtă. Pacienții trebuie să se bazeze pe clic și pe contor pentru a verifica dacă au utilizat corect spray-ul²:

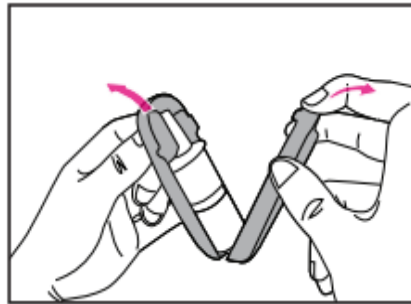
- Clic-ul furnizează un semnal auditiv că pulverizarea a fost efectuată.
- Numărul de pe contor avansează, oferind un semnal vizual cu privire la câte pulverizări au fost utilizate.

După ce flaconul de PecFent a fost armat (pregătit pentru utilizare), eliberează 8 pulverizări complete. Flaconul de PecFent trebuie păstrat întotdeauna în recipientul cu sistem de închidere securizat pentru copii.²

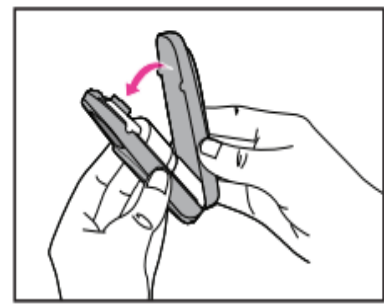
Instrucțiuni privind modul de deschidere și închidere a recipientului securizat pentru copii:²



1. Introduceți degetele în cavitățile posterioare și strângeți, în timp ce apăsați butonul de la partea superioară



2. Deschideți



3. Închideți (ascultați clic-ul de confirmare)

PecFent se utilizează numai prin pulverizare în nară

Pregătirea (amorsarea) flaconului PecFent pentru utilizare ²

Înainte de a utiliza un flacon nou de PecFent, acesta trebuie pregătit pentru utilizare. Acest proces se numește „amorsare”.

Pentru amorsarea flaconului, vă rugăm să sfătuiți pacientul să urmeze instrucțiunile de mai jos:

- 1.** Un flacon nou de PecFent va prezenta două linii roșii în fereastra de numărare de la nivelul părții superioare din plastic de culoare albă a flaconului (**Figura 1 și Figura 3a**).
- 2.** Scoateți capacul protector alb, din plastic, de pe vârful aplicator (**Figura 1**).
- 3.** Direcționați spray-ul nazal în direcția opusă dumneavoastră (și oricăror alte persoane).
- 4.** Țineți spray-ul nazal PecFent în poziție verticală, cu degetul mare pe fundul flaconului și cu degetul arătător și mijlociu pe butoanele situate de fiecare parte a vârfului aplicator (**Figura 2**).
- 5.** Apăsați butoanele cu putere până când se aude un sunet („clic”) și apoi dați drumul butoanelor (**Figura 2**). Veți auzi un al doilea „clic” și acum trebuie să apară o singură dungă roșie, mare, în fereastra de numărare (**Figura 3b**).

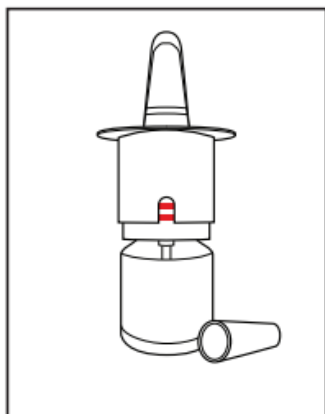


Figura 1

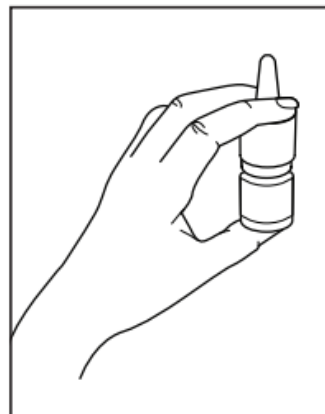


Figura 2

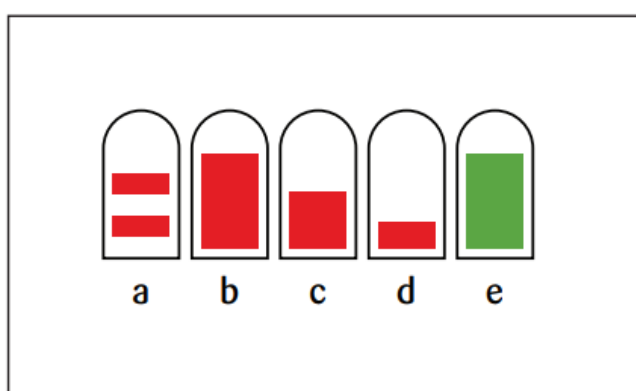


Figura 3

6. Pasul 5 trebuie repetat de 3 ori. Pe măsură ce pacientul repetă pasul 5, dunga roșie va deveni din ce în ce mai mică, până când va vedea o dungă de culoare verde în fereastra de numărare (**Figura 3b-e**). Apariția dungii de culoare verde înseamnă că spray-ul nazal PecFent este pregătit pentru utilizare.
7. Ștergeți vârful aplicator cu un șervețel și aruncați șervețelul în vasul de toaletă, trăgând apa.
8. Dacă pacientul nu urmează să utilizeze imediat medicamentul, capacul protector trebuie pus la loc. Apoi se pune flaconul de PecFent în recipientul de depozitare securizat pentru copii. Dacă nu a fost utilizat flaconul timp de 5 zile, trebuie amorsat din nou prin pulverizare o dată. A se arunca flaconul după 60 de zile de la prima deschidere.
9. Data la care flaconul de PecFent a fost armat trebuie scrisă în spațiul de pe eticheta recipientului securizat pentru copii.

Utilizarea PecFent pentru prima dată

Vă rugăm să sfătuiți pacientul să urmeze instrucțiunile de mai jos: ²

1. Verificați dacă există o dungă de culoare verde în fereastra de numărare (**Figura 4**), aceasta confirmă că flaconul de PecFent a fost amorsat (vezi **Pregătirea flaconului PecFent pentru utilizare** de mai sus).

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2023

2. Suflați nasul dacă simțiți nevoia.
3. Stați așezat, ținând capul drept.
4. Scoateți capacul protector de pe vârful aplicator.
5. Țineți spray-ul PecFent cu degetul mare pe fundul flaconului și cu degetul arătător și mijlociu pe butoanele situate de fiecare parte a vârfului aplicator (**Figura 4**).
6. Introduceți vârful aplicator o mică distanță (aproximativ 1 cm) în nară. Direcționați-l ușor spre peretele de mijloc al nasului. În acest fel, flaconul va fi ușor înclinat (**Figura 5**).
7. Închideți cealaltă nară cu un deget de la mâna cealaltă (**Figura 5**).

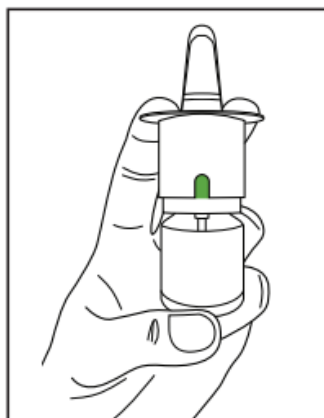


Figura 4



Figura 5

8. Apăsați pe butoane cu putere, astfel încât PecFent să fie pulverizat în nară. Când auziți un clic, eliberați butoanele.
Notă: puteți avea senzația că în nară nu s-a întâmplat nimic – dar nu considerați că aceasta înseamnă că spray-ul nu a funcționat - bazați-vă pe clic și pe contorul de numărare.
9. Inspirați ușor pe nas și expirați pe gură.
10. Numărul contorului va avansa după fiecare utilizare și va arăta câte pulverizări au fost utilizate. Nu utilizați mai mult decât doza prescrisă pentru tratamentul unui singur episod de durere.
11. Dacă medicul v-a prescris o a doua pulverizare, repetați etapele 5-9 cu cealaltă nară.

12. După fiecare utilizare, puneți flaconul înapoi în recipientul securizat pentru copii. A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor (**Figura 6**).
13. Rămâneți așezat timp de cel puțin 1 minut după ce ați utilizat spray-ul nazal.

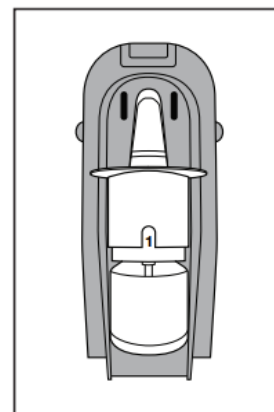


Figura 6

Vă rugăm să sfătuiți pacientul să urmeze instrucțiunile de mai jos:

1. Verificați ca flaconul să se afle în perioada de valabilitate. Aruncați flaconul și armați unul nou, dacă au trecut mai mult de 60 de zile de la amorsarea sau utilizarea flaconului pentru prima dată.
2. Dacă flaconul nu a fost utilizat timp de 5 de zile, se armează prin pulverizare o dată.
3. Dacă în fereastra de numărare există un „8” roșu, flaconul este gol și trebuie aruncat în siguranță, iar pacientul trebuie să amorseze un flacon nou.

Pentru descrierea detaliată a modului corect de păstrare și eliminare a acestui medicament, vă rugăm să consultați punctul intitulat „Siguranța, păstrarea și eliminarea corectă a acestui medicament.”

Doze și titrare¹

PecFent trebuie titrat la o doză „eficientă” care asigură analgezia adecvată pentru două episoade de DEP tratate concomitent și reduce la minimum reacțiile adverse fără a provoca reacții adverse nejustificate (sau intolerabile). Eficiența unei doze date trebuie evaluată pe parcursul perioadei următoare de 30 minute.

Pacienții trebuie să fie atent monitorizați până se ajunge la o doză eficientă.

PecFent este disponibil în două concentrații: 100 micrograme/pulverizare și 400 micrograme/pulverizare.



Cutie galbenă

Concentrație de 100 micrograme/pulverizare

Cutie violet

Concentrație de 400 micrograme/pulverizare

O doză de PecFent poate include administrarea a o pulverizare (doze de 100 micrograme sau 400 micrograme) sau a 2 pulverizări (doze de 200 micrograme sau 800 micrograme) cu aceeași concentrație (fie 100 micrograme, fie 400 micrograme).

Pacienții nu trebuie să utilizeze mai mult de 4 doze pe zi. Pacienții trebuie să aștepte cel puțin 4 ore după administrarea unei doze înainte de a trata un alt episod DEP cu PecFent.

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2023

PecFent poate elibera doze de 100, 200, 400 și 800 micrograme, după cum urmează:

Doza necesară (micrograme)	Concentrația (micrograme/pulverizare)	Culoarea ambalajului	Cantitatea
100	100	Galben	O pulverizare administrată într-o singură nară
200	100	Galben	Câte o pulverizare administrată în fiecare nară
400	400	Violet	O pulverizare administrată într-o singură nară
800	400	Violet	Câte o pulverizare administrată în fiecare nară

Doza inițială¹

- Doza inițială de PecFent pentru tratarea episoadelor de DEP este întotdeauna de 100 micrograme (o pulverizare), chiar și la pacienții care au trecut de la alte produse care conțin fentanil pentru tratarea DEP.
- Pacienții trebuie să aștepte cel puțin 4 ore înainte de a trata un alt episod de DEP cu PecFent.

Metoda de titrare¹

- Pacienților trebuie să li se prescrie o rețetă inițială de titrare cu un flacon (2 pulverizări sau 8 pulverizări) de PecFent 100 micrograme/pulverizare.
- Pacienții a căror doză inițială este de 100 micrograme și care necesită titrarea până la o doză mai mare din cauza lipsei efectului pot fi instruiți să utilizeze două pulverizări de 100 micrograme (câte una în fiecare nară) pentru următorul episod DEP. Dacă această doză nu este eficientă, pacientului i se poate prescrie un flacon de PecFent 400 micrograme/pulverizare și este instruit să utilizeze o pulverizare de 400 micrograme pentru următorul episod de durere. Dacă această doză nu este eficientă, pacientul poate fi instruit să crească la două pulverizări de 400 micrograme (câte una în fiecare nară).
- De la inițierea tratamentului, pacienții trebuie urmăriți cu atenție, iar doza trebuie ajustată până la atingerea unei doze eficiente și confirmată pentru două episoade de DEP tratate concomitent.

Titrare la pacienții care au trecut de la un alt medicament care conține fentanil cu eliberare imediată la¹

Pot exista diferențe substanțiale în profilul farmacocinetic al medicamentelor care conțin fentanil cu eliberare imediată, ceea ce determină diferențe importante din punct de vedere clinic în ceea ce privește viteza și gradul de absorbție a fentanilului. De aceea, la trecerea de la un alt

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2023

medicament care conține fentanil indicat pentru tratamentul durerii episodice paroxistice, inclusiv formulările intranazale, este esențial ca pacienții să fie din nou titrați cu medicamentul nou și să nu fie trecuți direct pe doza anterioară (microgram-per-microgram).

Tratament de întreținere¹

- Odată ce a fost stabilită o doză eficientă pe parcursul stabilirii treptate a dozei, pacienții trebuie să continue să ia această doză până la maximum 4 doze pe zi.

Reajustarea dozei¹

- În general, doza de întreținere de PecFent trebuie mărită numai în cazul în care doza curentă nu reușește să trateze în mod adecvat DEP pentru câteva episoade consecutive.
- O evaluare a dozei de fond cu medicamente opioide poate fi necesară dacă pacienții prezintă în mod constant mai mult de patru episoade DEP în 24 de ore.
- În absența unui control adecvat al durerii, trebuie luată în considerare posibilitatea hiperalgeziei, toleranței și progresiei bolii subiacente (vezi pct. 4.4 din RCP).
- Dacă reacțiile adverse sunt intolerabile sau persistente, doza trebuie redusă sau tratamentul cu PecFent trebuie înlocuit cu un alt analgezic.

Încetarea tratamentului¹

Tratamentul cu PecFent trebuie întrerupt imediat dacă pacientul nu mai prezintă episoade de durere paroxistică. Tratamentul durerii persistente de fond trebuie menținut conform prescrierii. Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu medicamente opioide, pacientul trebuie urmărit cu atenție de către medic, deoarece este necesară scăderea treptată a terapiei de titrare a opioidelor pentru a evita posibilitatea apariției unor efecte de întrerupere bruscă.

Supradozaj și expunere neintenționată¹

Expunerea neintenționată la PecFent este considerată o urgență medicală și un eveniment care poate pune viața în pericol.

În cazul în care un copil este expus accidental la produs, aceasta este considerată o urgență medicală și poate, fără tratament de specialitate, să provoace moartea.

Asigurați-vă că atât dumneavoastră, cât și colegii care ar putea intra în contact cu pacienții aflați sub tratament cu fentanil cunosc semnele de supradozaj/toxicitate a fentanilului și protocolul adecvat pentru abordarea terapeutică a acestuia. Asigurați-vă că medicamentele precum naloxona sunt ușor accesibile și personalul este instruit în ceea ce privește utilizarea lor.

Se preconizează că simptomele supradozajului cu fentanil pe cale nazală sunt similare ca natură cu cele ale fentanilului administrat intravenos și ale altor opioide și reprezintă o extensie a acțiunilor sale farmacologice, **cel mai grav efect semnificativ fiind deprimarea respiratorie. Se cunoaște, de asemenea, apariția comei.**

Gestionarea imediată a supradozajului cu medicamente opioide include asigurarea permeabilității căilor respiratorii, stimularea fizică și verbală a pacientului, evaluarea nivelului de conștiență, a stării respiratorii și circulatorii și ventilația asistată (suport ventilator), dacă este necesar.

Versiune aprobată de ANMMDMR în decembrie 2023

Pentru simptomele, abordarea terapeutică și tratamentul supradozajului cu PecFent, consultați RCP (vezi pct. 4.9).

Vă rugăm să vă asigurați că pacienții și aparținătorii lor cunosc semnele de supradoză/toxicitate a fentanilului și înțeleg necesitatea de a solicita asistență medicală de urgență.

Pacienții trebuie monitorizați pentru detectarea semnalelor că nu ar utiliza PecFent conform prescripției și trebuie avertizați asupra riscurilor grave asociate utilizării greșite, supradozajului și dependenței asociate.

Pacienții nu trebuie să împrumute altei persoane medicația lor și nici să deturneze scopul utilizării acesteia.

Siguranță, păstrare și eliminare¹

Flacoanele de PecFent parțial utilizate pot conține încă suficient medicament pentru a fi dăunător altor persoane, în special copiilor. Chiar dacă în flacon rămâne puțin sau nu rămâne deloc medicament, PecFent trebuie aruncat în mod corespunzător, conform următorilor pași:

- Pacienții și îngrijitorii trebuie instruiți să elimine în mod corespunzător toate flacoanele neutilizate, parțial utilizate și complet utilizate de PecFent. Dacă în flacon rămân pulverizări terapeutice nefolosite, instruiți pacientul să le elimine, prin pulverizare în direcția opusă lui (și a oricăror alte persoane). Când apare în fereastra de numărare numărul „8” roșu, în flacon nu mai sunt disponibile pulverizări terapeutice complete.
- După ce contorul a avansat la „8”, pacientul trebuie să continue să apese butoanele (se va resimți o rezistență crescută) în total de patru ori, pentru a elimina orice medicament rămas neutilizat în flacon.
- Pacientul nu va auzi niciun clic după cele 8 pulverizări terapeutice, iar contorul nu va avansa după cifra „8”; alte pulverizări emise nu vor mai fi complete și nu trebuie utilizate în scop terapeutic
- A se păstra la temperaturi sub 25°C (a nu se congela). Păstrați flaconul în recipientul cu sistem de închidere securizat pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.

De îndată ce PecFent nu mai este necesar, pacienții și aparținătorii acestora trebuie sfătuiți să elimine orice flacoane rămase dintr-o schemă terapeutică, cât mai curând posibil, golindu-le de orice medicament rezidual, astfel cum este descris mai sus, reintroducându-le în recipientul cu sistem de închidere securizat pentru copii și să le arunce în conformitate cu cerințele locale sau prin returnarea acestora la farmacie.

CARE SUNT RISCURILE ASOCIATE CU UTILIZAREA OFF-LABEL A PecFent?

Importanța prevenirii utilizării în afara indicațiilor aprobate (utilizare off-label)¹

Utilizarea PecFent în afara indicațiilor aprobate este considerată utilizare off label. **Vă rugăm să rețineți că formele farmaceutice diferite ale fentanilului au indicații diferite.** Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu indicațiile specifice pentru PecFent înainte de prescriere. Utilizarea PecFent pentru alte indicații decât cele aprobate crește riscul de utilizare incorectă, abuz,

Versiune aprobată de ANMDDMR în decembrie 2023

eroare de medicație, supradoză, dependență și deces.

Utilizarea off label ar putea include următoarele:

- Toate indicațiile, cu excepția durerii episodice paroxistice, inclusiv orice alt tratament împotriva durerii.
- Pacienții care nu primesc deja tratament de fond cu medicamente opioide.
- Administrare mai frecventă decât cea recomandată.
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Erorile de medicație sunt, de asemenea de evitat, atunci când prescrieți PecFent.

Tipurile de erori de medicație includ:

- Eroare neintenționată de prescriere a medicamentului.
- Eroare de administrare a medicamentului.
- Eroare de eliberare a medicamentului.
- Doza administrată incorectă.
- Utilizarea unei căi de administrare incorecte.

Pentru a reduce la minimum riscul erorilor de medicație, toate etichetele PecFent sunt marcate prin culori diferite pentru fiecare concentrație



RISCURILE ASOCIATE "TULBURĂRILOR DE UTILIZARE A OPIOIDELOR" (TUO) ¹

Administrarea repetată a PecFent poate duce la tulburare de utilizare a opioidelor (TUO). Abuzul sau utilizarea greșită intenționată de PecFent poate duce la supradozaj și/sau deces.

Cum se pot recunoaște efectele secundare asociate consumului abuziv și TUO

Următoarele considerente vă pot ajuta să identificați pacienții care au dezvoltat TUO. La pacienții la care TUO este puternic suspectată, trebuie luată în considerare o consultație cu un specialist în probleme de dependență.

1. Acordați o atenție deosebită pacienților care prezintă un risc crescut de TUO

Riscul de apariție a TUO este crescut la pacienții cu antecedente personale sau familiale (părinți sau frați/surori) de tulburări de utilizare a substanțelor (inclusiv tulburare legată de consumul de alcool), la fumătorii activi sau la pacienții cu antecedente personale de alte tulburări de sănătate mintală (de exemplu depresie majoră, anxietate și tulburări de personalitate).¹

2. Monitorizați cu atenție solicitările de prescriere

Pacienții vor necesita monitorizare pentru depistarea apariției semnelor de tulburare de comportament legat de consum (de exemplu solicitări prea timpurii de reînnoire a prescripției medicale). Aceasta include revizuirea opioidelor și a medicamentelor psihoactive (cum sunt benzodiazepinele) administrate concomitent.¹

3. Recunoașterea simptomelor de dependență și sevraj

Simptomele de sevraj reprezintă unul dintre criteriile asociate cu TUO. Contextul simptomelor de sevraj trebuie evaluat cu precizie. Un pacient care prezintă simptome de sevraj poate suferi de greață și vărsături, anxietate, insomnie, bufeuri și frisoane, transpirație excesivă, crampe musculare, secreții apoase din ochi și nas și/sau diaree.³

Sportivii trebuie informați că tratamentul cu fentanil poate duce la pozitivarea testelor de dopaj.¹

Unele criterii ale TUO pot fi dificil de diferențiat de comportamentele observate frecvent la pacienții cu cancer cărora li se administrează tratament analgezic opioid. Unele simptome clasice de sevraj ale opioidelor sunt, de asemenea, efecte secundare „normale” care au fost raportate după utilizarea PecFent (de exemplu, insomnie, transpirație).¹ Complexitatea tratării DEP, împreună cu riscurile asociate cu utilizarea în afara indicațiilor terapeutice, generează provocări unice diagnosticării TUO.

CUM SĂ PROCEDAȚI DACĂ SUSPECTAȚI CĂ PACIENTUL DUMNEAVOASTRĂ SUFERĂ DE TUO?

Un pacient care suferă de TUO poate continua să primească tratament împotriva cancerului și pentru ameliorarea durerii. Mai multe opțiuni de tratament pentru pacienții cu TUO pot fi luate în considerare și adaptate la nevoile individuale.⁴

Acestea includ:

- Tratamentul cu agoniști opioizi, inclusiv metadonă sau buprenorfină, în prezent cele mai eficiente medicamente pentru dependența de opioide.⁵
- Terapia comportamentală și intervențiile psihosociale.⁵

O combinație de abordări comportamentale și farmacodinamice (așa-numita terapie asistată de medicamente) s-a dovedit a fi cea mai reușită pentru a-i ajuta pe pacienți să depășească TUO.⁶ Dacă nu vă simțiți calificat pentru a oferi un tratament comportamental eficient și/sau farmacoterapeutic al TUO, vă rugăm să îndrumați pacientul dumneavoastră către un specialist calificat corespunzător.

**Raportați orice utilizare off-label cunoscută, uz greșit sau abuz prin intermediul
ROPHARMACOVIGILANCE@er-kim.com sau farmacovigilenta@mediakompass.ro**

ALTE ASPECTE IMPORTANTE PRIVIND PecFent

Vă rugăm să consiliați pacientul cu privire la următoarele puncte din RCP-ul PecFent:

1. În timpul studiilor clinice și experienței după punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse la PecFent și/sau la alte medicamente care conțin fentanil: dispnee, dependență de medicamente, abuz de medicamente, sindrom de sevraj neonatal, pierderea cunoștinței (Vezi punctul 4.8 din RCP).
2. Hiperalgezie: ca și în cazul altor opioide, în cazul unui control insuficient al durerii ca răspuns la o doză crescută de fentanil, trebuie luată în considerare posibilitatea hiperalgeziei induse de opioide. Poate fi indicată reducerea dozei de fentanil sau întreruperea tratamentului cu fentanil sau revizuirea tratamentului (Vezi punctele 4.2 și 4.4 din RCP).
3. Utilizarea concomitentă a medicamentelor care conțin oxibat de sodiu și fentanil este contraindicată (Vezi punctele 4.3 și 4.5 din RCP).
4. Utilizarea concomitentă a altor deprimante ale sistemului nervos central (inclusiv opioide, sedative, hipnotice, anestezice generale, fenotiazine, benzodiazepine, antihistaminice sedative și alcool) sau miorelaxante pot produce efecte deprimante aditive: pot apărea hipoventilație, hipotensiune arterială, sedare profundă, comă sau deces. Prin urmare, utilizarea oricăruia dintre aceste medicamente concomitent cu PecFent necesită supraveghere de specialitate (Vezi punctul 4.5 din RCP)
5. Sarcină: Nu există date adecvate privind utilizarea fentanilului la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi RCP pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. PecFent nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. (Vezi punctul 4.6 din RCP)

Informații suplimentare

Acest ghid și filmul "Cum se utilizează PecFent" sunt disponibile la:

<https://www.er-kim.com/pecfent>

e-mail: ropharmacovigilance@er-kim.com

Referințe:

1. PecFent® Spray Nazal — Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pecfent-epar-product-information_ro.pdf
2. PecFent® Spray Nazal — Prospect
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pecfent-epar-product->

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2023

information_ro.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.

ȚINEȚI EVIDENȚA NUMĂRULUI DE PULVERIZĂRI PE CARE LE UTILIZAȚI

Păstrarea unei evidențe a utilizării PecFent, vă va ajuta să vă dați seama cu ușurință câte pulverizări ați folosit și câte v-au mai rămas în spray-ul nazal. Deoarece PecFent este disponibil în două concentrații, există două culori diferite ale ambalajului care corespund fiecărei concentrații a medicamentului (100 micrograme/pulverizare sau 400 micrograme/pulverizare). Înainte de a începe să monitorizați utilizarea PecFent, notați concentrația medicamentului care v-a fost prescris (100 micrograme / pulverizare sau 400 micrograme/pulverizare). De fiecare dată când utilizați PecFent spray nazal, asigurați-vă că dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește completează informațiile solicitate pe card, așa cum se arată în exemplu. Când apare cifra "8" roșie în fereastra de numărare, înseamnă că au fost utilizate toate cele opt pulverizări. Nu trebuie să încercați să mai administrați o altă pulverizare din acest flacon. Discutați cu farmacia de unde ați achiziționat medicamentul despre eliminarea flacoanelor goale (vezi secțiunea "Cum se păstrează PecFent").

Vă rugăm ca întotdeauna să utilizați acest medicament și cardul de monitorizare a dozelor exact așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră sau de către farmacist. Atunci când nu sunteți sigur, verificați de fiecare dată cu medicul sau farmacistul.

1. Scrieți concentrația de PecFent care v-a fost prescrisă (100 micrograme/pulverizare sau 400 micrograme/pulverizare)
2. Introduceți în această coloană data și ora la care ați utilizat PecFent pentru tratarea unui episod de durere paroxistică.
3. Ați utilizat o nouă pulverizare?
Scrieți DA sau NU în această coloană
4. Scrieți numărul total de pulverizări utilizate pentru a controla acest episod de durere paroxistică.
5. Când vedeți cifra "8" roșie în fereastra de numărare, înseamnă că au fost utilizate toate cele opt pulverizări. În flacon mai poate exista încă suficient medicament pe care trebuie să-l goliți. Discutați cu farmacia de unde ați achiziționat medicamentul despre golirea flacoanelor goale (vezi secțiunea "Cum se păstrează PecFent").

*Verificați fereastra de numărare. Numărul de pe contor avansează cu o singură unitate după fiecare utilizare, furnizând un semnal vizual despre câte pulverizări au fost utilizate.

**PecFent spray nazal, soluție
(fentanil)**

..... micrograme/pulverizare (spray nazal, soluție)		
CARD DE MONITORIZARE A DOZELOR	Flacon cu 8 pulverizări	
Pulverizare Zi și oră	O nouă pulverizare (DA sau NU și ORA)	Numărul de pulverizări per episod