

PecFent spray nazal, soluție (fentanil)

GHID PENTRU PACIENT/ÎNGRIJITOR

Vă rugăm să consultați și prospectul PecFent spray nazal, soluție (fentanil)

INTRODUCERE

Stimate pacient,

Medicul dumneavoastră v-a prescris PecFent spray nazal, soluție (fentanil). Acest ghid are scopul de a vă ajuta să vă familiarizați cu informații importante legate de tratamentul durerii episodice paroxistice asociate cancerului, precum și cu aplicarea corectă a spray-ului nazal. Vă rugăm să vă asigurați că ați citit ghidul cu atenție înainte de a utiliza PecFent și păstrați-l pentru a putea fi consultat ulterior.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

1. CANCERUL ȘI DUREREA

Ce este particular în ceea ce privește durerea asociată cancerului?

Durerea este unul dintre cele mai frecvente simptome asociate cancerului. Durerea neameliorată afectează considerabil confortul pacienților și le afectează în mare măsură activitățile, motivația, interacțiunile cu familia și prietenii și calitatea generală a vieții.¹

Ce este durerea episodică paroxistică asociată cancerului (DEP)?

Multe persoane care suferă de cancer vor suferi dureri regulate. Această durere persistentă și continuă este denumită uneori „durere persistentă de fond”. Cu toate acestea, persoanele care au dureri de fond pot prezenta, de asemenea, perioade de durere deosebit de severă și paroxistică,

care depășesc durerea obișnuită sau de fond. Aceasta este cunoscută sub denumirea de durere episodică paroxistică asociată cancerului (DEP). Este definită ca „o creștere tranzitorie a durerii până la o intensitate mai mare decât moderată (adică la o intensitate „severă” sau „paroxistică”), care a survenit pe fondul unei dureri la momentul inițial de intensitate moderată sau mai mică.”²

Cum știu dacă sufăr de DEP?

De obicei, durerea episodică paroxistică: ²⁻³

- Se instalează foarte repede
- Este severă și paroxistică, depășind bariera stabilită de medicația dumneavoastră analgezică obișnuită pentru durerea de fond
- Rareori durează mai mult de 30 de minute
- Nu este controlată prin medicația normală pentru durerea de fond
- Poate fi previzibilă sau imprevizibilă (și poate să apară în urma unor activități precum mers, tuse sau strănut)

Deoarece durerea episodică paroxistică provocată de cancer apare atât de repede și este paroxistică, are nevoie de un medicament special conceput pentru a combate durerea, care este diferit de medicamentele împotriva durerii de fond asociate cancerului. Medicamentele pentru durere episodică paroxistică acționează rapid și asigură ameliorarea durerii, pe o durată aproximativ egală cu un episod de durere episodică paroxistică.

Percepția durerii este diferită pentru fiecare persoană. De aceea, este foarte important să discutați cu medicii și asistenții medicali care vă îngrijesc, pentru a putea identifica tipul și dozele potrivite de analgezice pentru a controla tipul de durere pe care îl resimțiți. Nu vă sfiți să spuneți că durerea dumneavoastră nu este controlată în mod corespunzător. Medicii și asistenții medicali vă pot ajuta.

Ce se întâmplă dacă sufăr de DEP?

Persoanele cu DEP au adesea nevoie de medicamente numite opioide cu acțiune de scurtă durată, cunoscute și sub denumirea de opioide cu acțiune rapidă sau cu debut rapid. Ele acționează rapid pentru ameliorarea simptomelor și sunt utilizate pe lângă medicamentele luate pentru tratarea durerii de fond.³

PecFent este un exemplu de medicament opioid cu debut rapid utilizat pentru tratarea DEP. Este indicat doar pentru adulții care iau deja opioide pentru tratamentul durerii de fond cauzate de cancer.⁴

2. CE ESTE PecFent? CUM ÎL UTILIZEZ? ⁴

PecFent este un medicament ce conține fentanil. Acesta este un tratament pentru adulții care trebuie să ia deja medicamente puternice de calmare a durerii (opioide) pentru durerea lor persistentă de fond asociată cancerului, dar care necesită și tratament pentru durerea lor episodică paroxistică asociată cancerului.

Versiune aprobată de ANMDDMR în decembrie 2023

Utilizați PecFent numai dacă:

- Aveți vârsta de 18 ani sau peste și aveți cancer, **ȘI**
- Sunteți deja tratat cu medicamente opioide pentru durerea de fond asociată cancerului, **ȘI**
- Suferiți un alt tip de durere cauzată de cancer care este temporară și este mai intensă ca durerea dumneavoastră de fond cauzată de cancer, **ȘI**
- Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-au explicat cum să utilizați PecFent.

În situația în care chiar și numai unul din aceste puncte **nu vi se aplică**, discutați cu medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare cu privire la PecFent.

Important:

Nu utilizați PecFent pentru a trata orice tip de durere despre care nu credeți că este asociată cancerului, cum ar fi dureri de cap de scurtă durată, dureri musculare sau dureri de dinți.

Ce trebuie să știu despre utilizarea PecFent?


O doză pentru tratarea unui episod dureros paroxistic poate să fie de o pulverizare sau de 2 pulverizări (câte una în fiecare nară). Medicul dumneavoastră vă va spune câte pulverizări (1 sau 2) trebuie să utilizați pentru a trata episodul durerii episodice paroxistice.


- **Nu utilizați mai mult decât doza prescrisă de medicul dumneavoastră pentru un singur episod de durere episodică paroxistică.**
- Nu utilizați PecFent mai mult de 4 ori pe zi.
- Așteptați cel puțin 4 ore pentru a administra următoarea doză de PecFent.

Dacă nu obțineți o ameliorare suficientă a durerii pentru episodul dumneavoastră dureros paroxistic, acest lucru poate indica necesitatea ajustării dozei de PecFent. Nu încercați să vă schimbați singur doza de medicament. Dacă întâmpinați probleme, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

IMPORTANT:

1. PecFent este diferit de alte produse care conțin fentanil pe care este posibil să le fi utilizat dumneavoastră în trecut. Utilizați PecFent numai conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
2. PecFent este disponibil în două concentrații. Fiecare concentrație are un cod de culori diferit. Este posibil ca dumneavoastră și medicul dumneavoastră să fi încercat diferite doze de PecFent® pentru a stabili doza eficientă pentru dumneavoastră. Este important să utilizați numai concentrația pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră.
3. PecFent nu este interschimbabil cu alte medicamente care conțin fentanil.

 100 micrograme/doză

 400 micrograme/doză

Cum trebuie să păstrez în siguranță PecFent?⁵

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. PecFent poate pune viața în pericol dacă este luat din greșală de către un copil.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra PecFent la o temperatură sub 25°C. A nu se congela.
- A se ține flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.
- A se păstra tot timpul flaconul de PecFent în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, chiar și când a fost golit.
- Nu se utilizează mai mult de 60 de zile după prima utilizare (amorsarea sau utilizarea pentru tratamentul unui episod de durere paroxistică).
- Flacoanele de PecFent care au depășit data de expirare sau nu mai sunt necesare pot conține încă suficient medicament pentru a fi dăunător altor persoane, în special copiilor. PecFent nu trebuie aruncat pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Flacoanele de PecFent care nu mai sunt necesare trebuie eliminate cât mai curând posibil, urmând instrucțiunile de la punctul **Aruncarea flacoanelor neutilizate de PecFent**. Orice flacoane golite trebuie repuse în ambalajul lor cu sistem de siguranță pentru copii și îndepărtate returnându-le la farmacie sau în conformitate cu cerințele locale.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări cu privire la păstrarea PecFent.

IMPORTANT:

Unele persoane consumă abuziv opioide precum PecFent. Asigurați-vă că numai dumneavoastră sau aparținătorii dumneavoastră responsabili manipulați sau aveți acces la PecFent.

Cum se aruncă PecFent?⁵

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

Dacă puteți vedea un alt număr decât „8” în fereastra de numărare, **NU** ați utilizat toate cele 8 pulverizări în flacon. În flacon încă sunt doze de PecFent rămase.

Trebuie să goliți restul dozelor de PecFent din flacon prin îndreptarea spray-ului nazal la distanță de dumneavoastră (și de orice alte persoane) și prin apăsarea și eliberarea butoanelor situate de fiecare parte a vârfului aplicator până când apare numărul roșu „8” în contorul de numărare.

Când vedeți numărul „8” în contorul de numărare, încă este medicament în flacon pe care trebuie să îl goliți, după cum urmează:

- Va trebui să apăsați în jos și să eliberați butoanele de încă 4 ori, îndreptând spray-ul nazal departe de dumneavoastră (și de orice alte persoane).

- Veți simți o rezistență crescută atunci când apăsați în jos, butoanele vor mișca mai puțin.
- **NU** veți auzi un clic atunci când apăsați și contorul va rămâne la numărul „8”.
- Puneți capacul protector înapoi pe flaconul de spray și puneți flaconul înapoi în recipientul cu sistem de închidere securizat pentru copii.
- Discutați cu farmacia locală despre eliminarea flacoanelor goale (vezi „**Cum trebuie să păstrez în siguranță PecFent?**”).

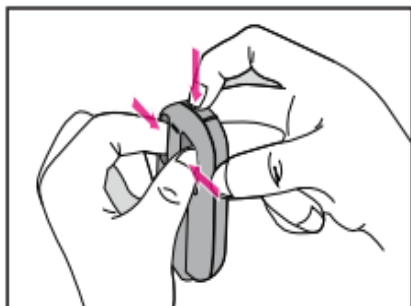
Cum se utilizează PecFent spray nazal?⁵

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

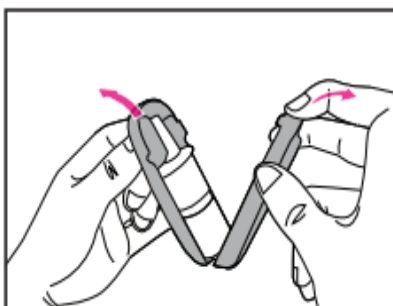
PecFent este disponibil în două concentrații diferite: un flacon de 100 micrograme per pulverizare și un flacon de 400 micrograme per pulverizare. Asigurați-vă că utilizați concentrația pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră.

PecFent este conținut într-un flacon transparent de sticlă, prevăzut cu o pompă care eliberează o doză exactă de medicament pentru fiecare pulverizare. PecFent trebuie utilizat numai prin pulverizarea în nară. Flaconul de PecFent trebuie păstrat întotdeauna în recipientul cu sistem de închidere securizat pentru copii. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de mai jos privind modul de deschidere și închidere a recipientului securizat pentru copii:

Deschidere

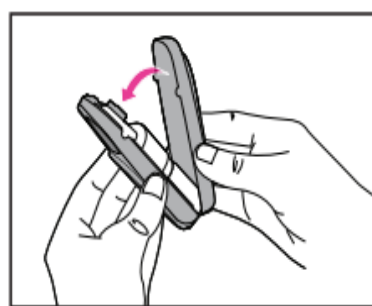


1. Introduceți degetele în cavitățile posterioare și strângeți, în timp ce apăsați butonul de la partea superioară



2. Deschideți

Închidere



3. Închideți (ascultați clic-ul de confirmare)

Înainte să utilizați un flacon nou de PecFent trebuie să-l pregătiți pentru utilizare. Acest proces se numește „amorsare”.

Pentru amorsarea flaconului, vă rugăm să urmați 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**) și direcționați spray-ul nazal în direcția opusă dumneavoastră (și oricăror alte persoane).

- 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**).
- 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**).

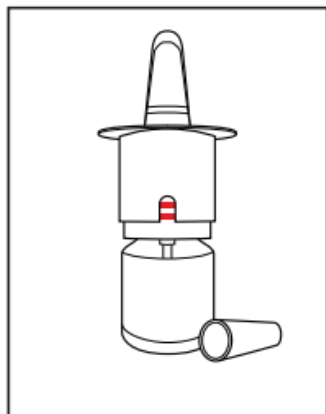


Figura 1

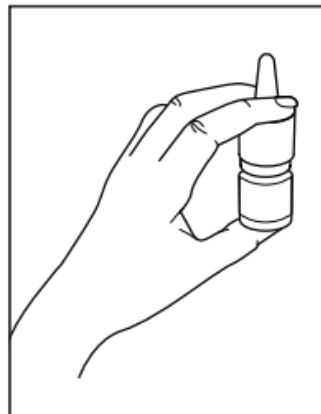


Figura 2

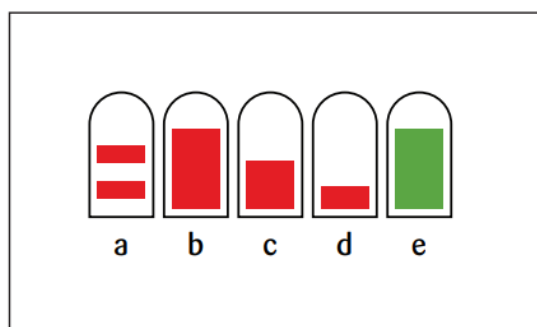


Figura 3

- Repețați pasul 4 de 3 ori. Pe măsură ce repețați pasul 4, dunga roșie va deveni din ce în ce mai mică, până când veți 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.
- Ștergeți vârful aplicator cu un șervețel și aruncați șervețelul în vasul de toaletă, trăgând apa.
- Dacă nu urmează să utilizați imediat medicamentul, puneți la loc capacul protector. Apoi se pune flaconul de PecFent în recipientul de depozitare securizat pentru copii. Dacă nu ați utilizat flaconul timp de 5 zile, amorsați-l din nou prin pulverizare o dată. A se arunca flaconul după 60 de zile de la prima deschidere
- Scrieți data la care ați armat flaconul de PecFent în spațiul de pe eticheta recipientului securizat pentru copii

Utilizarea PecFent pentru prima dată

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2023

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 instrucțiunile privind amorsarea flaconului la pagina 6 a acestui ghid).
2. Suflați-vă nasul dacă simțiți nevoia.
3. Așezați-vă, 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 butoane (**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**).

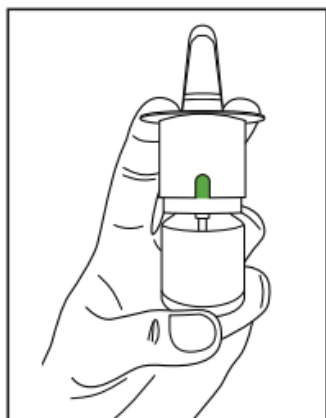


Figura 4



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 nară și expirați pe gură.

- Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris o a doua pulverizare, repetați pașii de la 5 la 9 utilizând cealaltă nară.
- Nu utilizați mai mult decât doza recomandată de medicul dumneavoastră pentru tratamentul fiecărui episod de durere.
- După fiecare utilizare, repuneți flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor (**Figura 6**).
- Rămâneți în șezut cel puțin 1 minut după utilizarea spray-ului nazal.
- Nu vă suflați nasul imediat după utilizarea spray-ului nazal PecFent.

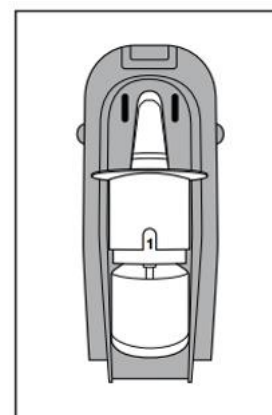


Figura 6

Pompa are un contor de pulverizare care face clic pentru a putea auzi și pentru a vedea dacă spray-ul a fost administrat (acesta este important deoarece spray-ul este foarte fin și s-ar putea să nu îl simțiți, astfel trebuie să vă bazați pe clic și contor pentru a verifica dacă ați administrat corect o pulverizare).

După fiecare pulverizare:

- Clic-ul furnizează un semnal auditiv că spray-ul a fost administrat
- Numărul de pe contor avansează cu o unitate, furnizând un semnal vizual despre câte pulverizări au fost utilizate
- După utilizarea tuturor celor 8 pulverizări, numărul „8” va apărea în fereastra de numărare, ceea ce înseamnă că au fost utilizate toate cele opt pulverizări. Când apare numărul „8”, nu trebuie să încercați să administrați o altă pulverizare din flacon.

Vă rugăm să consultați secțiunea ”Cum se aruncă PecFent?” la pagina 5 a acestui ghid pentru o descriere detaliată a modului de păstrare și aruncare pentru acest medicament.

Utilizarea unui flacon PecFent pe care l-ați mai utilizat înainte

- Nu utilizați flaconul dacă au trecut mai mult de 60 zile de la prima utilizare (pentru a vă ajuta să vă amintiți, există un spațiu pe eticheta recipientului de depozitare securizat pentru copii pentru a scrie data primei utilizări).
- Nu utilizați flaconul dacă a trecut data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Asigurați-vă că există un număr scris cu negru în fereastra de numărare, apoi urmați pașii din secțiunea ”**Utilizarea PecFent pentru prima dată**” de la pagina 7 a acestui ghid. Dacă nu ați utilizat flaconul timp de 5 zile, amorsați-l prin pulverizare o dată⁴.
- Dacă în fereastra de numărare apare un „8” roșu, flaconul este gol și trebuie aruncat în condiții de siguranță și trebuie să armați un flacon nou.

Doze și titrare⁴

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

Pacienții trebuie să fie atenți 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.

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

PecFent: RISCURILE UTILIZĂRII

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări despre utilizarea sau posibilele reacții adverse la PecFent.

Care sunt unele dintre posibilele reacții adverse la PecFent? ⁵

În prospectul care se găsește în cutia PecFent, este inclusă o listă completă a reacțiilor adverse posibile. Unele reacții adverse posibile includ:

- somnolență
- amețea
- dureri de cap
- iritația gâtului
- greață
- vărsături
- bufeuri sau febră
- transpirație excesivă
- constipație
- abuzul de medicament (acest lucru poate duce la probleme grave precum dependența, supradozajul și decesul)

Supradozaj⁵

Nu schimbați doza de PecFent sau a celuilalt medicament pe care îl luați împotriva durerii fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Asigurați-vă că dumneavoastră și familia/apartinătorii dumneavoastră cunoașteți semnele unui supradozaj cu PecFent și solicitați imediat asistență medicală în cazul în care prezentați oricare dintre următoarele semne de supradozaj:

Chemați o ambulanță sau rugați pe cineva să facă acest lucru imediat dacă:

- vă simțiți foarte amețit sau aveți senzație de leșin
- vă simțiți foarte somnoros
- aveți respirație lentă sau superficială
- aveți pielea umedă și rece, sunteți palid, aveți puls slab sau alte semne de șoc.

Dacă dumneavoastră sau aparținătorul dumneavoastră observă oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, chemați imediat o ambulanță.

UTILIZARE GREȘITĂ ȘI ABUZ

Cum îmi dau seama dacă trebuie să îmi fac griji privind dependența?

Este posibil să fiți îngrijorat că veți deveni dependent de opioide. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre îngrijorările dumneavoastră.

Unele semne că pot exista probleme în ceea ce privește utilizarea opioidelor sunt:⁶

- Luați mai mult din medicamentul opioid decât v-a prescris medicul dumneavoastră.
- Doriți să întrerupeți tratamentul, dar simțiți că nu puteți.
- Simțiți nevoia de a lua medicamentul opioid.
- Utilizarea medicamentului opioid vă afectează munca, viața acasă, munca sau viața socială.
- Suferiți simptome de sevraj dacă nu aveți medicamentul opioid.

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cum să reduceți cel mai bine riscul dumneavoastră de a avea o problemă cu abuzul de PecFent:

1. PecFent este diferit de alte medicamente care conțin fentanil pe care este posibil să le fi utilizat și este posibil să fie necesară ajustarea dozelor în cazul în care treceți de la un alt produs. Utilizați PecFent numai conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
2. Utilizați PecFent exact așa cum vi s-a prescris.
3. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă durerea nu este ținută sub control sau dacă aveți motive de îngrijorare cu privire la simptomele sau medicamentele pe care le luați.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți motive de îngrijorare sau întrebări cu privire la utilizarea opioidelor. Dacă aveți probleme urgente, inclusiv supradozaj, contactați numerele de urgență furnizate sau sunați la serviciul de urgență și solicitați asistență medicală.

Observație pentru aparținători:

Pentru a ajuta la reducerea la minimum a eventualelor reacții adverse ale tratamentului, adresați-vă medicului sau personalului de specialitate. De asemenea, vă rugăm să citiți Prospectul care însoțește ambalajul medicamentului PecFent.

Informații suplimentare

Acest ghid și filmul "Cum se utilizează PecFent" sunt disponibile la:
<https://www.er-kim.com/pecfent>

Referințe:

- 1- Swarm RA, Paice JA, Anghelescu DL, et al., Adult Cancer Pain, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019;17(8):977-1007. doi:10.6004/jnccn.2019.0038
- 2- Davies AN et al., "Breakthrough cancer pain (BTcP) management: a review of international and national guidelines." *BMJ supportive & palliative care* vol. 8,3 (2018): 241-249. doi:10.1136/bmjspcare-2017-001467
- 3- 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.
- 4- PecFent® Spray Nazal — Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pecfent-epar-product-information_ro.pdf
- 5- PecFent® Spray Nazal — Prospect https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pecfent-epar-product-information_ro.pdf
- 6- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Module 5: Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/opioids/providers/training/assessing-addressing-oud.html>.

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