

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok

Jeden ml roztoku obsahuje fentanylum 1 000 mikrogramů (jako fentanyli citras).

Jeden vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje fentanylum 100 mikrogramů (jako fentanyli citras).

Lahvička obsahuje:

0,95 ml (fentanylum 950 mikrogramů) - lahvička se 2 vstříky

nebo

1,55 ml (fentanylum 1550 mikrogramů) - lahvička s 8 vstříky.

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok

Jeden ml roztoku obsahuje fentanylum 4 000 mikrogramů (jako fentanyli citras).

Jeden vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje fentanylum 400 mikrogramů (jako fentanyli citras).

Jedna lahvička obsahuje 1,55 ml (fentanylum 6 200 mikrogramů).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden vstřík obsahuje 0,02 mg propylparabenu (E216).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok (nosní sprej)

Prakticky čirý až zcela čirý bezbarvý vodný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PecFent je indikován k léčbě průlomové bolesti u dospělých, kterým jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest představuje přechodné zhoršení bolesti, ke kterému dochází na pozadí jinak kontrolované trvalé bolesti.

Pacienti, kterým jsou podávány opioidy jako udržovací léčba, jsou takoví pacienti, kteří užívají nejméně 60 mg perorálního morfinu za den, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu za den, nejméně 8 mg perorálního hydromorfonu za den nebo ekvivalenční dávkou jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba by měla být zahájena a měla by zůstat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s podáváním opioidů u pacientů s nádorovým onemocněním. Lékaři by měli mít na paměti potenciální možnost zneužití fentanylu.

Dávkování

PecFent je nutné titrovat na „účinnou“ dávku, která poskytuje adekvátní analgezii a minimalizuje nežádoucí účinky, aniž by způsobovala příliš velké (nebo nesnesitelné) nežádoucí účinky po dobu dvou po sobě jdoucích léčených epizod průlomové bolesti. Účinnost dané dávky je nutné zhodnotit během následujících 30 minut.

Pacienty je nutné do dosažení účinné dávky pečlivě sledovat.

Přípravek PecFent je dostupný ve dvou silách: 100 mikrogramů/vstřík a 400 mikrogramů/vstřík.

Jedna dávka přípravku PecFent může zahrnovat podání 1 vstříku (dávky v objemu 100 mikrogramů nebo 400 mikrogramů) nebo 2 vstříků (dávky v objemu 200 mikrogramů nebo 800 mikrogramů) o stejně síle (o síle buď 100 mikrogramů, nebo 400 mikrogramů).

Pacienti by neměli použít více než 4 dávky za den. Po dávce by měli pacienti počkat nejméně 4 hodiny, než budou přípravkem PecFent léčit další epizodu průlomové bolesti.

Přípravek PecFent může poskytnout dávky 100, 200, 400 a 800 mikrogramů, a to následovně:

Požadovaná dávka (v mikrogramech)	Síla přípravku (v mikrogramech)	Množství
100	100	Jeden vstřík aplikovaný do jedné nosní dírky
200	100	Jeden vstřík aplikovaný do každé nosní dírky
400	400	Jeden vstřík aplikovaný do jedné nosní dírky
800	400	Jeden vstřík aplikovaný do každé nosní dírky

Úvodní dávka

- Úvodní dávka přípravku PecFent k léčbě epizod průlomové bolesti činí vždy 100 mikrogramů (jeden vstřík), a to i u pacientů, kteří přecházejí z jiných přípravků obsahujících fentanyl na léčbu průlomové bolesti.
- Pacienti musí počkat nejméně 4 hodiny, než budou přípravkem PecFent léčit další epizodu průlomové bolesti.

Způsob titrace

- Pacientům by měla být předepsána úvodní titrační zásoba v podobě jedné lahvičky (2 vstříky nebo 8 vstříků) přípravku PecFent 100 mikrogramů/vstřík.
- Pacienty, jejichž úvodní dávka činí 100 mikrogramů a kteří kvůli nedostatečnému účinku potřebují titrovat na vyšší dávku, je možné poučit, aby při své příští epizodě průlomové bolesti použili dva vstříky po 100 mikrogramech (jeden do každé nosní dírky). Pokud tato dávka nebude úspěšná, je možné pacientovi předepsat lahvičku přípravku PecFent 400 mikrogramů/vstřík a poučit jej, aby při své příští epizodě bolesti přešel na jeden vstřík 400 mikrogramů. Pokud tato dávka nebude úspěšná, je možné pacienta poučit, aby zvýšil dávku na dva vstříky po 400 mikrogramech (jeden do každé nosní dírky).
- Od začátku léčby je nutné pacienty důkladně sledovat a dávky titrovat do dosažení účinné dávky a jejího potvrzení ve dvou po sobě jdoucích léčených epizodách průlomové bolesti.

Titrace u pacientů, kteří přecházejí mezi přípravky obsahujícími fentanyl s okamžitým uvolňováním

Mezi farmakokinetickými profily léčivých přípravků obsahujících fentanyl s okamžitým uvolňováním mohou existovat značné rozdíly, což má za následek klinicky důležité rozdíly v rychlosti a míře absorpce fentanylu. Při přecházení mezi léčivými přípravky obsahujícími fentanyl, které jsou určeny k léčbě průlomové bolesti, včetně intranazálních lékových forem, je proto nezbytné, aby byla u pacientů znovu provedena titrace s novým léčivým přípravkem a nepřecházelo se na principu dávka-dávka (mikrogram-mikrogram).

Udržovací léčba

Jakmile je titrací dosažena účinná dávka, pacienti by měli pokračovat v užívání této dávky s maximálním počtem 4 dávky za den.

Úprava dávky

Všeobecně platí, že by se udržovací dávka přípravku PecFent měla zvyšovat pouze v případech, kdy podání současné dávky neléčí adekvátně průlomovou bolest v případě několika po sobě jdoucích epizod.

Je možné, že bude potřeba zrevidovat dávku základní opioidní léčby, pokud se u pacienta trvale objevují více než čtyři epizody průlomové bolesti během 24 hodin.

Pokud jsou nežádoucí účinky nesnesitelné nebo přetrvávající, je nutné dávku snížit nebo léčbu přípravkem PecFent nahradit jiným analgetikem.

Při absenci adekvátní kontroly bolesti je nutné vzít v úvahu možnost hyperalgezie, tolerance a progresu základního onemocnění (viz bod 4.4).

Délka a cíle léčby

Před zahájením léčby přípravkem PecFent je třeba se společně s pacientem dohodnout na strategii léčby, včetně délky léčby a jejích cílů a plánu ukončení léčby, v souladu s pokyny pro léčbu bolesti. V průběhu léčby mají být lékař a pacient často v kontaktu, aby bylo možné vyhodnotit, zda je nutné pokračovat v léčbě, zvážit přerušení léčby a v případě potřeby upravit dávkování. Při absenci adekvátní kontroly bolesti je třeba zvážit možnost hyperalgezie, tolerance a progresu základního onemocnění (viz bod 4.4). PecFent se nemá používat déle, než je nutné.

Ukončení léčby

Podávání přípravku PecFent musí být okamžitě ukončeno, pokud se již u pacienta neobjevují epizody průlomové bolesti. Léčba trvalé základní bolesti by měla pokračovat podle předpisu.

Pokud je nutné veškerou léčbu opioidy ukončit, musí být pacient pečlivě sledován lékařem, jelikož je nutno dávku opioidů snižovat postupně, aby se zabránilo vzniku abstinenčních příznaků při náhlém ukončení podávání.

Zvláštní populace

Starší pacienti (nad 65 let)

V programu klinického hodnocení přípravku PecFent bylo 104 (26,1 %) pacientů starších 60 let, 67 (16,8 %) starších 65 let a 15 (3,8 %) starších 75 let. Nic nenaznačovalo, že by starší pacienti museli titrovat na nižší dávky nebo zaznamenávali více nežádoucích účinků. Nicméně, s ohledem na důležitost funkce ledvin a jater při metabolismu a clearance fentanylu, je při podávání přípravku PecFent u starších osob třeba postupovat s větší opatrností. Nejsou dostupné žádné údaje o farmakokinetice přípravku PecFent u starších osob.

Poruchy funkce jater nebo ledvin

Přípravek PecFent je nutné podávat s opatrností u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku PecFent u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny.

Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek PecFent je určen pouze k nosnímu podání.

Lahvičku je třeba z obalu s dětskou pojistkou vyjmout a ochranné víčko sejmut až bezprostředně před použitím. Lahvičku je nutné před prvním použitím napumpovat, a to tak, že ji podržíte ve svislé poloze a jednoduše několikrát prsty stisknete a povolte dávkovač (pomocí ukazováku a prostředníku umístěných po stranách trysky), dokud se v okénku počítadla neobjeví zelený proužek (měl by se objevit po čtyřech stisknutích).

Lahvička se 2 vstřiky:

Lahvička se 2 vstřiky nemůže být znovu napumpována a jakmile jsou obě dávky použity nebo pokud uplyne více než 5 dnů od napumpování, je nutné lahvičku a její obsah zlikvidovat způsobem popsaným v bodu 6.6.

Lahvička s 8 vstřiky:

Pokud se přípravek nepoužíval 5 dnů, je nutné lahvičku znovu napumpovat jedním odstříknutím.

Doporučuje se, aby pacient napsal datum prvního použití do volného místa na štítku obalu s dětskou pojistkou.

Při aplikaci přípravku PecFent se tryska zasune kousek (přibližně 1 cm) do nosní dírky, mírně namířená ke kořenu nosu. Sprej se poté aplikuje stisknutím a uvolněním dávkovače (pomocí ukazováku a prostředníku umístěných po stranách trysky). Ozve se cvaknutí a číslo na počítadle se o jedno zvýší.

Pacienty je nutné poučit, že nemusí aplikovaný vstřík cítit a musí se tedy spoléhat na slyšitelné cvaknutí a zvyšující se číslo na počítadle, které potvrzují, že k podání vstříku došlo.

Kapičky spreje PecFent tvoří v nose gel. Pacienty je nutné poučit, aby bezprostředně po podání přípravku PecFent nesmrkali.

Po každém použití je nutné lahvičku uzavřít ochranným víčkem a pro bezpečné uchování ji vrátit do obalu s dětskou pojistkou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Pacienti bez udržovací léčby opioidy, protože zde existuje zvýšené riziko respirační deprese.
Závažná respirační deprese nebo závažná obstrukční plicní onemocnění.
Léčba jiné akutní bolesti než bolesti průlomové.

Pacienti léčení přípravky obsahujícími natrium-oxybát.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k rizikům spojeným s náhodným požitím, nesprávným použitím a zneužitím, které zahrnují i fatální následky, je nutné pacienty a jejich pečovatele poučit, aby přípravek PecFent uchovávali na bezpečném a zajištěném místě, které není přístupné ostatním.

Pacienty a jejich pečovatele je nutné poučit, že přípravek PecFent obsahuje léčivou látku v množství, které může být pro děti fatální.

Za účelem minimalizace rizika nežádoucích účinků spojených s opioidy a identifikace účinné dávky je nezbytné nutné, aby pacienty v průběhu titrace pečlivě sledoval zdravotnický personál.

Je důležité, aby léčba dlouhodobě působícími opioidy k léčbě trvalé bolesti pacienta byla stabilizována dříve, než je zahájeno podávání přípravku.

Hyperalgezie

Stejně jako u jiných opioidů je třeba v případě nedostatečné kontroly bolesti v reakci na zvýšenou dávku fentanylu vzít v úvahu možnost hyperalgezie navozené opioidy. Může být indikováno snížení dávek fentanylu, ukončení léčby fentanylem nebo přehodnocení léčby.

Respirační deprese

Existuje riziko klinicky významné respirační deprese související s užíváním fentanylu. U pacientů s bolestmi, kteří podstupují chronickou opioidní léčbu, se rozvíjí tolerance k respirační depresi a tudíž je riziko respirační deprese u těchto pacientů sníženo. Souběžné používání léčivých přípravků tlumících CNS může riziko respirační deprese zvýšit (viz bod 4.5).

Chronická plicní nemoc

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí může fentanyl vyvolat závažnější nežádoucí účinky. U těchto pacientů mohou opioidy snížit dechovou práci a zvýšit rezistenci dýchacích cest.

Zvýšený intrakraniální tlak

Přípravek PecFent by se měl podávat s maximální opatrností u pacientů, kteří mohou být zvláště susceptibilní k intrakraniálním účinkům retence CO₂, například pacienti s prokázaným zvýšeným intrakraniálním tlakem nebo poruchami vědomí. Opioidy mohou zakrývat klinický průběh u pacientů s poraněním hlavy a měly by se u těchto pacientů podávat pouze tehdy, pokud je jejich podání klinicky odůvodněno.

Srdeční onemocnění

Fentanyl může způsobit bradykardii. Přípravek PecFent by proto měl být používán s opatrností u pacientů s předchozími nebo stávajícími bradyarytmiemi.

Poruchy funkce jater nebo ledvin

Dále je nutné přípravek PecFent podávat s opatrností u pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin. Vliv poruchy jater a ledvin na farmakokinetiku tohoto léčivého přípravku nebyl hodnocen; nicméně, při intravenózním podání se clearance fentanylu v případě poruchy jater a ledvin změnila, a to v důsledku změn metabolické clearance a změn plazmatických proteinů. Proto je nutné v průběhu titračního procesu věnovat zvláštní péči pacientům se středně těžkými a těžkými poruchami funkce jater nebo ledvin.

Podávání přípravku PecFent je nutné důkladně zvážit u pacientů s hypovolemií a hypotenzí.

Tolerance a porucha z užívání opioidů (zneužití a závislost)

Při opakovaném podávání opioidů, jako je například fentanyl, se může vyvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost.

Opakované používání přípravku PecFent může vést k poruše z užívání opioidů (Opioid Use Disorder, OUD). Vyšší dávka a delší trvání léčby opioidy může riziko vzniku OUD zvýšit. Zneužití nebo úmyslné nesprávné použití přípravku PecFent může mít za následek předávkování a/nebo úmrtí. U pacientů s osobní nebo rodinnou anamnézou (rodiče nebo sourozenci) zahrnující poruchy ze zneužívání návykové látky (včetně onemocnění z užívání alkoholu), u současných uživatelů tabáku nebo u pacientů s jinými poruchami duševního zdraví v osobní anamnéze (např. deprese, úzkost a poruchy osobnosti) je zvýšené riziko vývoje OUD.

Před zahájením léčby přípravkem PecFent a během léčby je třeba se s pacientem dohodnout na cílech léčby a plánu ukončení léčby (viz bod 4.2). Před léčbou a v jejím průběhu má být pacient rovněž informován o rizicích a známkách OUD. Pokud se tyto známky objeví, pacienti mají být poučeni, že se musí obrátit na svého lékaře.

U pacientů bude zapotřebí sledovat známky snahy o získání další dávky léku (např. příliš časně žádosti o opakované předepsání). To se týká kontroly souběžně užívaných opioidů a psychoaktivních léků

(jako jsou benzodiazepiny). U pacientů se známkami a příznaky OUD se má zvážit konzultace s odborníkem na léčbu závislosti.

Je nutné upozornit sportovce, že léčba fentanylem může mít za následek pozitivní výsledek antidopingových testů.

Serotoninový syndrom

Opatrnost se doporučuje při současném podání přípravku PecFent s léčivými přípravky, které ovlivňují serotonergní neurotransmiterové systémy.

K vývoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu může dojít při současném užití se serotonergními léčivými přípravky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), a s léčivými přípravky, které ovlivňují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy [IMAO]). K tomu může dojít v rámci doporučeného dávkování (viz bod 4.5).

Serotoninový syndrom může zahrnovat změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma), nestabilitu autonomního systému (např. tachykardie, kolísání krevního tlaku, hypertermie), neuromuskulární abnormality (např. hyperreflexie, porucha koordinace, rigidita) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. nauzea, zvracení, průjem).

V případě podezření na serotoninový syndrom je nutno ukončit léčbu přípravkem PecFent.

Cesta podání

Přípravek PecFent je určen pouze k nosnímu podání a nesmí se podávat žádnou jinou cestou. Kvůli fyzikálně chemickým vlastnostem pomocných látek obsažených v této lékové formě je třeba se vyhnout především intravenózní nebo intraarteriální injekci.

Nosní obtíže

Pokud se u pacienta opakovaně objevují případy krvácení z nosu nebo nosních obtíží při užívání přípravku PecFent, je nutné pro léčbu průlomové bolesti zvážit alternativní metodu podávání.

Poruchy dýchání ve spánku

Opioidy mohou způsobovat poruchy dýchání ve spánku včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxemie ve spánku. Užívání opioidů zvyšuje riziko CSA v závislosti na dávce. U pacientů, u kterých se vyskytne CSA, zvažte snížení celkové dávky opioidů.

Souběžné používání se sedativy

Souběžné používání přípravku PecFent a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí. Vzhledem k těmto rizikům je souběžné předepisování těchto sedativ vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek PecFent souběžně se sedativy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na co nejkratší možnou dobu léčby.

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace.

V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich ošetřovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Pomocné látky přípravku PecFent

Přípravek PecFent obsahuje propylparaben (E 216). Propylparaben může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a ve výjimečných případech bronchospasmus (v případě nesprávného podání léčivého přípravku).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné používání léčivých přípravků obsahujících natrium-oxybát a fentanyl je kontraindikováno (viz bod 4.3). Léčbu natrium-oxybátem je nutné před zahájením léčby přípravkem PecFent ukončit.

Fentanyl se metabolizuje především prostřednictvím systému izoenzymu CYP3A4 cytochromu P450, a proto může dojít k možným interakcím při souběžném podávání přípravku PecFent s léčivými přípravky ovlivňujícími aktivitu CYP3A4. Současné podávání s léčivými přípravky, které indukují aktivitu 3A4, může snížit účinnost přípravku PecFent. Souběžné používání přípravku PecFent se silnými inhibitory CYP3A4 (např. ritonavirem, ketokonazolem, itraconazolem, troleandomycinem, klaritromycinem a nelfinavirem) nebo středně silnými inhibitory CYP3A4 (např. amprenavirem, aprepitantem, diltiazemem, erythromycinem, flukonazolem, fosamprenavirem, grapefruitovým džusem a verapamilem) může způsobit zvýšení plazmatických koncentrací fentanylu a potenciálně vyvolat závažné nežádoucí účinky včetně respirační deprese vedoucí k úmrtí pacienta. Pacienti užívající přípravek PecFent souběžně se středně silnými nebo silnými inhibitory CYP3A4 by měli být pečlivě sledováni po delší dobu. Zvýšení dávky je nutné provádět s opatrností.

Souběžné podávání látek tlumících centrální nervový systém včetně jiných opioidů, sedativ nebo hypnotik, celkových anestetik, fenothiazinů, trankvilizérů, svalových relaxancií, a gabapentinoidů (gabapentin a pregabalin) sedativních antihistaminik a alkoholu může mít aditivní tlumivé účinky. Souběžné používání opioidů a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich souběžného používání (viz bod 4.4).

Serotonergní léčivé přípravky:

Současné podávání fentanylu se serotonergním léčivým přípravkem, jako je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) nebo inhibitor monoaminoxidázy (IMAO), může zvýšit riziko serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav.

Používání přípravku PecFent se nedoporučuje u pacientů, kteří během předchozích 14 dnů užívali inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jelikož byly hlášeny případy závažné a nepředvídatelné potenciace opioidních analgetik inhibitory MAO.

Souběžné podávání částečných opioidních agonistů/antagonistů (např. buprenorfinu, nalbufinu, pentazocinu) se nedoporučuje. Vyznačují se vysokou afinitou k opioidním receptorům s relativně nízkou vnitřní aktivitou, a proto částečně antagonistizují analgetický účinek fentanylu a mohou vyvolat abstinenční příznaky u pacientů závislých na opioidech.

Bylo prokázáno, že souběžné používání nazálně podávaného oxymetazolinu snižuje absorpci přípravku PecFent (viz bod 5.2). Souběžné používání nazálně podávaných vazokonstrikčních dekonstenačních přípravků v průběhu titrace se tedy nedoporučuje, jelikož pod jejich vlivem může pacient titrovat na vyšší dávku, než je potřeba. Udržovací léčba přípravkem PecFent také může být méně účinná u pacientů s rýmou při souběžném podávání s nosním vazokonstrikčním dekonstenciem. Pokud tato situace nastane, pacientům by se mělo doporučit, aby dekonstenační přípravek vysadili.

Souběžné používání přípravku PecFent s jinými léčivými přípravky (s výjimkou oxymetazolinu) podávanými nazální cestou nebylo předmětem klinického hodnocení. Jiné nazálně podávané léky by se neměly podávat v průběhu 15 minut po podání dávky přípravku PecFent.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání fentanylu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek PecFent by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

V případě dlouhodobé léčby může fentanyl způsobovat abstinenční příznaky u novorozenců. Používání fentanylu se nedoporučuje v průběhu porodu (včetně císařského řezu), neboť fentanyl prochází placentou a může u plodu způsobovat respirační depresi. Pokud je přípravek PecFent podán, mělo by být ihned k dispozici antidotum pro dítě.

Kojení

Fentanyl přechází do mateřského mléka a může způsobovat sedaci a respirační depresi u kojeného dítěte. Kojící ženy by neměly fentanyl používat a kojení by měly znovu zahájit nejdříve 5 dní po posledním podání fentanylu.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích fentanylu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Opioidní analgetika mohou zhoršit duševní a/nebo fyzické schopnosti nutné pro řízení nebo obsluhu strojů.

Pacienti musí být poučeni, aby neřídili a neobsluhovali stroje, pokud zaznamenají ospalost, závratě nebo zhoršení zraku nebo jiné nežádoucí účinky, které mohou zhoršit jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

U přípravku PecFent je možné očekávat typické opioidní nežádoucí účinky. S pokračujícím používáním léčivého přípravku tyto nežádoucí účinky často mizí nebo se sníží jejich intenzita s tím, jak je pacient titrován na nejvhodnější dávku. Nicméně, nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou respirační deprese (může vést k apnoe nebo respirační zástavě), oběhová deprese, hypotenze a šok a u všech pacientů je nutné jejich možný výskyt sledovat.

Klinické studie přípravku PecFent byly navrženy tak, aby hodnotily bezpečnost a účinnost při léčbě průlomové bolesti, přičemž všem pacientům byla k léčbě trvalé bolesti podávána základní terapie opioidy, například morfin s řízeným uvolňováním nebo transdermální fentanyl. Proto není možné účinky samotného přípravku PecFent definitivně vyčlenit.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku PecFent **a/nebo dalších přípravků obsahujících fentanyl** během klinických studií a ze zkušeností z období po uvedení přípravku na trh (frekvence definované jako velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit)).

	Časté	Méně časté	Není známo
Infekce a infestace		Zápal plic Zánět nosohltanu Zánět hltanu Rýma	

	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému		Neutropenie	
Poruchy imunitního systému		Přecitlivělost	
Poruchy metabolismu a výživy		Dehydratace Hyperglykémie Snížená chuť k jídlu Zvýšená chuť k jídlu	
Psychiatrické poruchy	Dezorientace	Delirium Halucinace Stav zmatenosti Deprese Porucha pozornosti / hyperaktivita Úzkost Euforická nálada Nervozita	Nespavost Závislost na léku (návyk) Zneužití léku
Poruchy nervového systému	Dysgeuzie Závratě Ospalost Bolest hlavy	Ztráta vědomí Snížená hladina vědomí Konvulze Ageuzie Anosmie Porucha paměti Parosmie Porucha řeči Sedace Netečnost Třes	
Poruchy ucha a labyrintu		Vertigo	
Srdeční poruchy		Cyanóza	
Cévní poruchy		Srdeční nedostatečnost Lymfedém Hypotenze Nával horka	Zrudnutí
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Epistaxe Rinorea Nosní obtíže/nepříjemné pocity v nose (jako „pálení v nose“)	Obstrukce horních cest dýchacích Faryngolaryngeální bolest Bolest nosu Poruchy nosní sliznice Kašel Dyspnoe Kýchání Kongesce horních dýchacích cest Nosní kongesce Intranazální hypestézie Podráždění hrdla Zadní rýma Suchost sliznice nosu	Respirační deprese

	Časté	Méně časté	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Zvracení Nauzea Zácpa	Perforace střev Peritonitida Hypestézie úst Parestézie úst Průjem Dávení Bolesti břicha Poruchy jazyka Vředy v ústní dutině Dyspepsie Sucho v ústech	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Pruritus	Hyperhydróza Kopřivka	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Artralgie Záškuby ve svalech	
Poruchy ledvin a močových cest		Anurie Dysurie Proteinurie Močení s opožděným začátkem	
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Vaginální krvácení	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Bolest na hrudi nesrdečního původu Astenie Pocit chladu Otok tváře Periferní edém Poruchy chůze Pyrexie Únava Malátnost Pocit žízně	Abstinenční syndrom* Abstinenční syndrom u novorozenců, léková tolerance
Vyšetření		Snížený počet krevních destiček Zvýšení tělesné hmotnosti	
Poranění, otravy a procedurální komplikace		Pád Úmyslné zneužití léku Chybná medikace	

* U transmukosálního fentanylu byly pozorovány opioidní abstinenční symptomy, jako je nauzea, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Tolerance

Při opakovaném použití se může vyvinout tolerance.

Závislost na léku

Opakované používání přípravku PecFent může vést k závislosti na léku, a to i při terapeutických dávkách. Riziko závislosti na léku se může lišit v závislosti na individuálních rizikových faktorech pacienta, dávce a délce léčby opioidy (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Předpokládá se, že příznaky předávkování fentanylem budou podobného charakteru jako příznaky u intravenózně podávaného fentanylu a jiných opioidů a jsou rozšířením jeho farmakologických účinků, přičemž nejzávažnějším účinkem je respirační deprese. Může se také vyskytnout kóma.

Bezprostřední léčba předávkování opioidy zahrnuje zajištění průchodnosti dýchacích cest pacienta, fyzickou a verbální stimulaci pacienta, zhodnocení úrovně vědomí, stavu ventilace a oběhu a v případě nutnosti i asistovanou ventilaci (podporu dýchání).

Při předávkování fentanylem byla rovněž pozorována toxická leukoencefalopatie.

Pro léčbu předávkování (náhodného požití) u osoby, které nebyly dříve opioidy podávány, je nutné zajistit intravenózní přístup a podle klinického stavu pacienta aplikovat naloxon nebo jiné antagonisty opioidů. Doba trvání respirační deprese po předávkování může být delší než účinky působení antagonisty opioidů (např. poločas naloxonu je v rozmezí od 30 do 81 minut) a může být nutné opakované podání. Podrobné informace o takovém použití jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku příslušného antagonisty opioidů.

Pro léčbu předávkování u pacientů udržovaných na opioidech je nutné zajistit intravenózní přístup. V některých případech může být správným způsobem léčby uvážlivé použití naloxonu nebo jiného antagonisty opioidů, ale toto použití je spojeno s rizikem vyvolání akutního abstinenčního syndromu.

Je nutné poznamenat, že přestože byly po druhé dávce přípravku PecFent podané buď jednu, nebo dvě hodiny po úvodní dávce zaznamenány statisticky významné nárůsty hladin C_{max} , tento nárůst není považován za dostatečně velký na to, aby mohl naznačovat možný výskyt klinicky znepokojující akumulace nebo nadměrné expozice. U doporučeného čtyřhodinového intervalu dávkování tedy má široký rozsah bezpečnosti.

Přestože nebyla po použití přípravku PecFent zaznamenána svalová ztuhlost ovlivňující dýchání, může k ní u fentanylu a jiných opioidů dojít. Pokud k ní dojde, je nutné ji léčit použitím asistované ventilace, podáním antagonisty opioidů a, jako poslední možnost, podáním látky blokující neuromuskulární převod.

V případě předávkování fentanylem byly pozorovány případy Cheyneova-Stokesova dýchání, zejména u pacientů se srdečním selháním v anamnéze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika; opioidní analgetika; fenylypiperidinové deriváty;
ATC kód: N02AB03.

Mechanismus účinku

Fentanyl je opioidní analgetikum, interaguje především s opioidním μ -receptorem. Jeho primárními terapeutickými účinky jsou analgezie a sedace. Sekundárními farmakologickými účinky jsou respirační deprese, bradykardie, hypotermie, zácpa, mióza, fyzická závislost a euforie.

Opioidy mohou ovlivňovat osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny nebo reprodukční osu. Některé změny zahrnují zvýšení hladiny prolaktinu v séru a snížení hladin kortizolu a testosteronu v plazmě. Klinické známky a příznaky mohou být projevem těchto hormonálních změn.

Farmakodynamické účinky

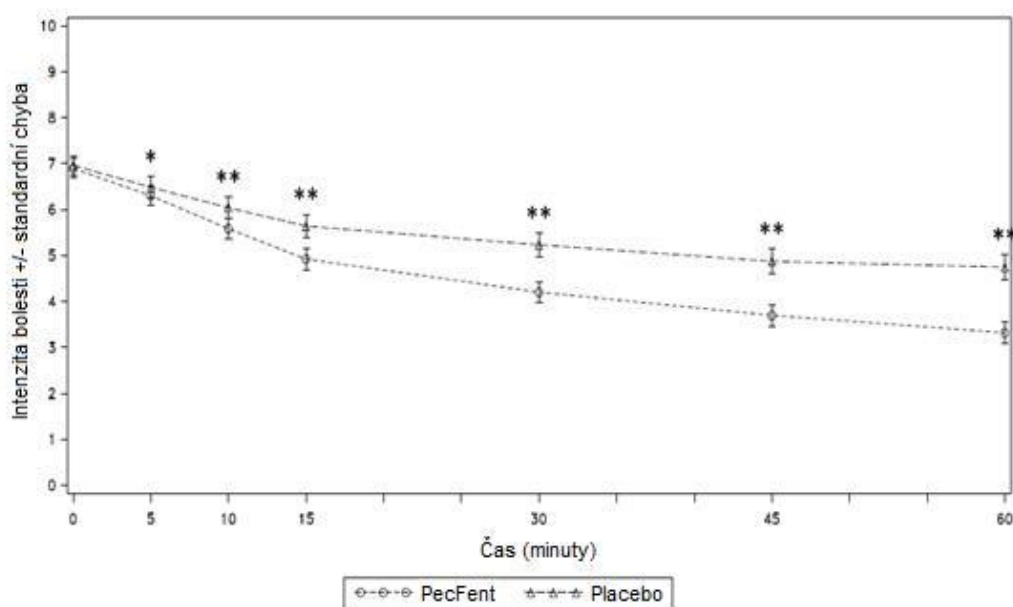
Byla provedena dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie se zkříženým uspořádáním, v níž 114 pacientů, kteří zaznamenali v průměru 1 až 4 epizody průlomové bolesti denně, přičemž podstupovali udržovací léčbu opioidy, vstoupili do úvodní otevřené titrační fáze za účelem určení účinné dávky přípravku PecFent (Studie CP043). U pacientů vstupujících do dvojitě zaslepené fáze bylo léčeno 10 epizod průlomové bolesti buď přípravkem PecFent (7 epizod) nebo placebem (3 epizody) v náhodném pořadí.

Z pacientů, kteří vstoupili do titrační fáze, pouze 7 (6,1 %) nemohlo být natitrováno na účinnou dávku v důsledku nedostatku účinnosti a 6 (5,3 %) odstoupilo v důsledku nežádoucích příhod.

Primárním cílovým parametrem bylo srovnání mezi sumou rozdílů v intenzitě bolesti 30 minut po podání dávky (SPID₃₀), což činilo 6,57 u epizod léčených přípravkem PecFent ve srovnání s hodnotou 4,45 u placeba ($p < 0,0001$). Hodnota SPID u epizod léčených přípravkem PecFent se významně lišila od placeba také 10, 15, 45 a 60 minut po podání.

Střední hodnoty skóre intenzity bolesti (73 pacientů) u všech epizod léčených přípravkem PecFent (459 epizod) ve srovnání s epizodami léčenými placebem (200 epizod) byly výrazně nižší 5, 10, 15, 30, 45 a 60 minut po podání (viz Obrázek 1).

Obrázek 1: Střední ($\pm$ standardní odchylka) hodnoty skóre intenzity bolesti v každém časovém bodě (mITT populace – upravená populace se záměrem léčby)



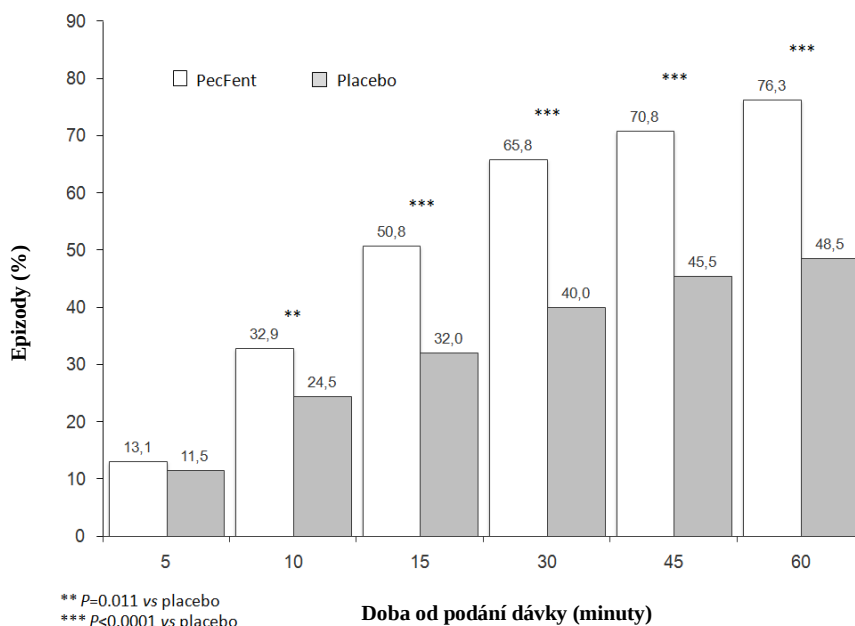
Poznámka: Hodnoty intenzity bolesti (průměr z průměrných hodnot u pacientů) po podání přípravku PecFent a placeba.

* Významný rozdíl zaznamenaný u hladiny alfa $\leq 0,05$ mezi přípravkem PecFent a placebem v daném časovém bodě.

** Významný rozdíl zaznamenaný u hladiny alfa $\leq 0,01$ mezi přípravkem PecFent a placebem v daném časovém bodě.

Lepší účinnost přípravku PecFent oproti placebu byla podpořena údaji ze sekundárních cílových parametrů včetně počtu epizod průlomové bolesti s klinicky významnou úlevou od bolesti, definovanou jako snížení skóre intenzity bolesti alespoň o 2 (Obrázek 2).

Obrázek 2: Klinicky významná úleva od bolesti – PecFent vs. placebo: % epizod se snížením intenzity bolesti u pacienta o ≥ 2 body



Ve dvojité zaslepené, randomizované studii kontrolované komparátorem (Studie 044), s podobným designem jako u Studie 043, provedené u pacientů s tolerancí k opioidům s průlomovou nádorovou bolestí, kteří užívají pravidelné stabilní dávky opioidů, vykázal přípravek PecFent lepší vlastnosti než morfin-sulfát s okamžitým uvolňováním (IRMS). Lepší vlastnosti demonstroval primární cílový ukazatel, rozdíl intenzity bolesti do 15 minut po podání, který činil 3,02 u pacientů léčených přípravkem PecFent ve srovnání s 2,69 u pacientů léčených IRMS ($p = 0,0396$).

V dlouhodobé otevřené studii bezpečnosti (Studie 045), vstoupilo 355 pacientů do 16týdenní léčebné fáze, během níž bylo přípravkem PecFent léčeno 42 227 epizod průlomové nádorové bolesti. Jedno sto těchto pacientů pokračovalo v léčbě po dobu až 26 měsíců v prodloužené fázi. 90 % z 355 pacientů léčených v otevřené léčebné fázi nevyžadovalo žádné zvýšení dávky.

V randomizované placebem kontrolované studii (CP043) vyžadovalo 9,4 % z 459 epizod průlomové bolesti u 73 pacientů léčených přípravkem PecFent podání dalšího (záchranného) léčivého přípravku během 60 minut od podání dávky přípravku PecFent. V průběhu dlouhodobé otevřené studie (CP045) tato situace nastala v 6,0 % ze 42 227 epizod u 355 pacientů léčených přípravkem PecFent v průběhu až 159 dnů léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obecný úvod

Fentanyl je vysoce lipofilní a může se velmi rychle absorbovat nosní sliznicí a pomaleji gastrointestinální cestou. Podléhá metabolismu prvního průchodu v játrech a ve střevě a metabolity nepřispívají k léčebným účinkům fentanylu.

Přípravek PecFent využívá systém nosní aplikace PecSys k modulaci aplikace a absorpce fentanylu. Systém PecSys umožňuje vstříknutí přípravku do přední části nosní dutiny ve formě jemné mlhy z drobných kapiček, které se při kontaktu s ionty vápníku přítomnými v nosní sliznici mění v gel. Fentanyl z gelu difunduje a je absorbován nosní sliznicí. Tato gelem modulovaná absorpce fentanylu snižuje jeho vrcholovou plazmatickou koncentraci (C_{max}), přičemž umožňuje dosažení tohoto vrcholu v krátkém čase (T_{max}).

Absorpce

Ve farmakokinetické studii srovnávající přípravek PecFent (100, 200, 400 a 800 mikrogramů) s perorálním trans mukosálním fentanyl citrátem (OTFC, 200 mikrogramů) byla prokázána rychlá absorpce fentanylu po podání jedné intranazální dávky přípravku PecFent s mediánem $T_{\max}$ pohybujícím se v rozmezí od 15 do 21 minut ($T_{\max}$ u OTFC byl přibližně 90 minut). Variabilita farmakokinetiky fentanylu byla výrazná po léčbě přípravkem PecFent i OTFC. Relativní biologická dostupnost fentanylu při léčbě přípravkem PecFent ve srovnání s léčbou 200 mikrogramy OTFC činila přibližně 120 %.

Hlavní farmakokinetické parametry jsou uvedeny v následující tabulce.

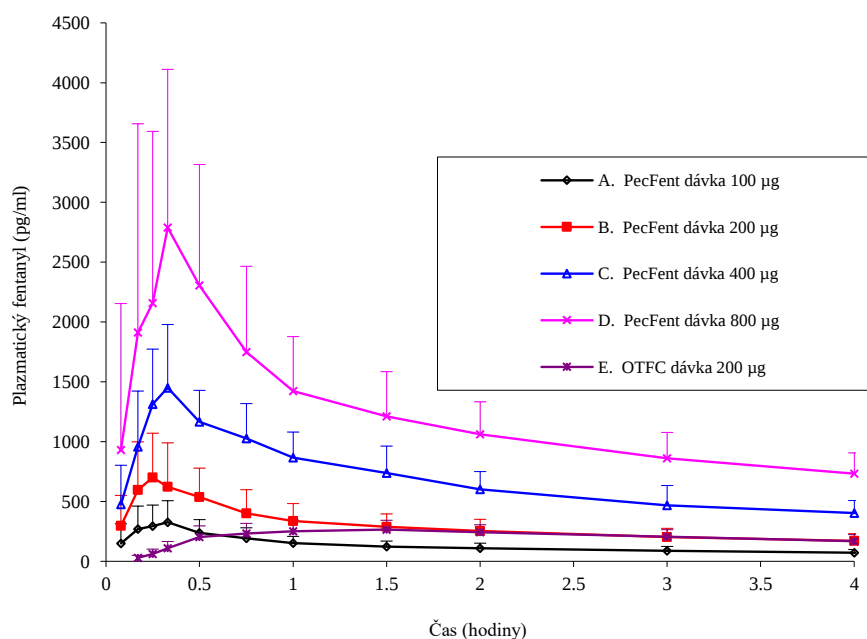
Farmakokinetické parametry u dospělých pacientů, kterým byl podáván přípravek PecFent a OTFC

Farmakokinetické parametry (střední hodnota (% koeficientu variability))	PecFent				OTFC
	100 mikrogramů	200 mikrogramů	400 mikrogramů	800 mikrogramů	200 mikrogramů
$T_{\max}$ (hodiny)*	0,33 (0,08-1,50)	0,25 (0,17-1,60)	0,35 (0,25-0,75)	0,34 (0,17-3,00)	1,50 (0,50-8,00)
$C_{\max}$ (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1552,1 (26,2)	2844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg.hod/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (hod)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*Údaje pro $T_{\max}$ jsou uvedeny jako medián (rozmezí).

Křivky pro jednotlivé hladiny dávek mají podobný tvar, přičemž platí, že zvyšující se hladiny dávek mají za následek zvyšující se plazmatické hladiny fentanylu. Hodnoty $C_{\max}$ a plocha pod křivkou (AUC) byly přímo úměrné dávce v rozmezí dávek od 100 mikrogramů do 800 mikrogramů (viz Obrázek 3). Pokud pacient přechází na přípravek PecFent z jiného přípravku pro léčbu průlomové bolesti obsahujícího fentanyl, je nutná nezávislá titrace dávky přípravku PecFent, jelikož biologická dostupnost se mezi jednotlivými přípravky významně liší.

Obrázek 3: Střední plazmatické koncentrace fentanylu po podání jednotlivých dávek přípravku PecFent a OTFC u zdravých dobrovolníků



Byla provedena farmakokinetická studie za účelem vyhodnocení absorpce a snášenlivosti jednotlivé dávky přípravku PecFent u pacientů s pylovou sezónní alergickou rýmou, přičemž se srovnávaly stavy bez vystavení alergenu, s akutním vystavením alergenu (s rýmou) a s akutním vystavením a následnou léčbou oxymetazolinem.

Akutní rýma neměla žádný klinicky významný účinek na $C_{\max}$, $T_{\max}$ nebo celkovou expozici fentanylu, při srovnání stavů bez vystavení se stavy s akutním vystavením alergenu. Po léčbě akutní rýmy oxymetazolinem došlo k poklesům $C_{\max}$ a expozice, a ke zvýšení $T_{\max}$, které byly statisticky, a možná i klinicky, významné.

Distribuce

Fentanyl je vysoce lipofilní a dobře se distribuuje extravazálně s velkým zdánlivým distribučním objemem. Údaje získané ze studií na zvířatech ukázaly, že po absorpci dochází k rychlé distribuci fentanylu do mozku, srdce, plic, ledvin a sleziny a následně dochází k pomalejší redistribuci do svalů a tuku.

Vazba fentanylu na plazmatické proteiny je 80 – 85 %. Hlavním vazebním proteinem je alfa-1-kyselé glykoprotein, ale do jisté míry přispívá i albumin a lipoproteiny. S acidózou se zvyšuje volná frakce fentanylu.

Biotransformace

Metabolické cesty po nazálním podání přípravku PecFent nebyly v klinických studiích charakterizovány. Fentanyl se metabolizuje v játrech na norfentanyl prostřednictvím izoformy cytochromu CYP3A4. Ve studiích na zvířatech nebyl norfentanyl farmakologicky aktivní. Fentanyl se z více než 90 % eliminuje biotransformací na N-dealkylované a hydroxylované neaktivní metabolity.

Eliminace

Dispozice fentanylu po intranazálním podání přípravku PecFent nebyla ve studii látkové bilance charakterizována. Méně než 7 % podané dávky fentanylu se vylučuje v nezměněné formě v moči a pouze přibližně 1 % se vylučuje v nezměněné formě ve stolici. Metabolity se vylučují především v moči, zatímco vylučování stolicí je méně významné.

Celková plazmatická clearance fentanylu po intravenózním podání činí přibližně 42 l/h.

Linearita/nelinearita

Hodnoty $C_{\max}$ a AUC jsou v rozmezí dávek od 100 mikrogramů do 800 mikrogramů přímo úměrné podané dávce.

Účinek poruchy ledvin nebo jater na farmakokinetiku přípravku PecFent nebyl studován.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie embryofetální vývojové toxicity provedené na potkanech a králících neodhalily žádné látkou způsobené malformace nebo vývojové odchylky při jejím podávání v období organogeneze.

Ve studii fertility a časného embryonálního vývoje u potkanů byl při vysokých dávkách (300 µg/kg/den, subkutánně) zaznamenán samcem zprostředkovaný účinek a tento je konzistentní se sedativními účinky fentanylu ve studiích na zvířatech.

Ve studiích prenatalního a postnatalního vývoje u potkanů byla míra přežití u potomků výrazně nižší u dávek způsobujících závažnou mateřskou toxicitu. Další nálezy u dávek způsobujících mateřskou toxicitu u mláďat generace F1 zahrnovaly opožděný fyzický vývoj a opožděný vývoj smyslových funkcí, reflexů a chování. Tyto účinky by mohly představovat buď nepřímé účinky v důsledku změn v mateřské péči, a/nebo snížené míry kojení, nebo přímý účinek fentanylu na mláďata.

Studie kancerogenity s fentanylem (26týdenní dermální alternativní biologické zkoušky na Tg.AC transgenních myších; dvouletá subkutánní studie kancerogenity u potkanů) nevedly k žádným zjištěním svědčícím o onkogenním potenciálu. Hodnocení vzorků mozku ze studie kancerogenity u potkanů odhalilo mozkové léze u zvířat, kterým byly podávány vysoké dávky fentanyl citrátu. Význam těchto nálezů pro člověka není známý.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pektin (E 440)
Mannitol (E 421)
Fenethylalkohol
Propylparaben (E 216)
Sacharosa
Kyselina chlorovodíková (0,36 %) nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Lahvička se 2 vstříky: 18 měsíců
Po napumpování použijte do 5 dnů.

Lahvička s 8 vstříky: 3 roky
Po prvním použití: 60 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou za všech okolností, i po vyčerpání obsahu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička (čiré sklo typu I) s připojenou měřicí pumpičkou s akustickým počítadlem dávek a ochranným víčkem (neprůhledné bílé víčko pro lahvičku se 2 vstříky a průhledné víčko pro lahvičku s 8 vstříky). Přípravek je vždy zabalen v pouzdrovém obalu s dětskou pojistkou.

Lahvička obsahuje:
0,95 ml, což zajistí dodání 2 celých vstříků.
nebo
1,55 ml, což zajistí dodání 8 celých vstříků.

Lahvičky v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících:
Lahvička se 2 vstříky: 1 lahvička
Lahvička s 8 vstříky: 1, 4 nebo 12 lahviček.

Na trhu nemusí být všechna provedení nebo velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Částečně použité lahvičky přípravku PecFent mohou obsahovat dost léku na to, aby mohly být škodlivé pro dítě nebo ohrozit jeho život. I když zůstane v lahvičce málo léku nebo žádný lék, musí se přípravek PecFent likvidovat řádně, podle následujících kroků:

- Pacienti a ošetřovatelé musí být poučeni, aby řádně likvidovali veškeré nepoužité, částečně využitě a využitě lahvičky přípravku PecFent. Pacienta je nutné poučit, jak lahvičky správně likvidovat.
- Pokud v lahvičce zůstanou vstříky, které již nejsou potřebné pro terapii, je nutné pacienta poučit, aby je odstranil následujícím způsobem:

Lahvička se 2 vstříky:

- Pacient má zbývající dávky vystříkat směrem od sebe (a od jiných lidí), až se v okénku počítadla objeví červené číslo „2“ a v lahvičce nezbydou žádné další celé terapeutické vstříky.
- Poté, co se na počítadle objeví „2“, měl by pacient prsty ještě celkem čtyřikrát stlačit dávkovač (ucítí zvýšený odpor), aby z lahvičky odstranil všechny zbylý lék.
- Poté, co byly vystříknuty 2 terapeutické vstříky, již pacient neuslyší cvaknutí a počítadlo se neposune za „2“, další vystříknuté vstříky nebudou celé vstříky a **nesmí** se použít k léčbě.

Lahvička s 8 vstříky:

- Pacient má zbývající dávky vystříkat směrem od sebe (a od jiných lidí), až se v okénku počítadla objeví červené číslo „8“ a v lahvičce nezbydou žádné další celé terapeutické vstříky.
- tak, že je vystříká směrem od sebe (a od jiných lidí), až se v okénku počítadla objeví červené číslo „8“ a v lahvičce nezbydou žádné další celé terapeutické vstříky.
- Poté, co se na počítadle objeví „8“, měl by pacient prsty ještě celkem čtyřikrát stlačit dávkovač (ucítí zvýšený odpor), aby z lahvičky odstranil všechny zbylý lék.
- Poté, co bylo vystříknuto 8 terapeutických vstříků, již pacient neuslyší cvaknutí a počítadlo se neposune za „8“, další vystříknuté vstříky nebudou celé vstříky a **nesmí** se použít k léčbě.

Jakmile již pacient nebude přípravek PecFent potřebovat, je nutné pacienty a členy jejich domácnosti poučit, aby co nejdříve systematicky zlikvidovali jakékoliv lahvičky zbylé z předepsaného množství, a to jejich vrácením do obalu s dětskou pojistkou a likvidací v souladu s místními požadavky nebo jejich vrácením do lékárny.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/10/644/007

EU/1/10/644/001

EU/1/10/644/002

EU/1/10/644/005

EU/1/10/644/003

EU/1/10/644/004

EU/1/10/644/006

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. srpna 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 17. července 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

L. Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A

Strada Statale 67

Tosco Romagnola

Fraz. Granatieri

IT-50018 Scandicci (FI)

Itálie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na zvláštní lékařský předpis a lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

• Další opatření k minimalizaci rizik

Před uvedením přípravku PecFent na trh nebo jeho použitím v každém ze členských států má mít držitel rozhodnutí o registraci příslušným národním úřadem schválený obsah a formát edukačních materiálů včetně informace o komunikačních médiích, způsobech distribuce a jakékoli další aspekty programu. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že všem lékařům, lékárníkům a pacientům, u nichž se předpokládá, že budou předepisovat, vydávat nebo používat PecFent, budou poskytnuty edukační materiály týkající se správného a bezpečného používání přípravku.

Edukační materiály pro pacienty budou obsahovat následující informace:

- Příbalovou informaci pro pacienta
- Pokyny pro pacienta/pečovatele
- Rozšířené informace s elektronickým přístupem

Pokyny pro pacienta/pečovatele

- PecFent má být používán pouze tehdy, pokud byli pacienti/pečovatelé předem náležitě informováni o použití tohoto prostředku a o bezpečnostních opatřeních.

- Vysvětlení indikace.
- Vysvětlení pojmů průlomová bolest, vnímání bolesti pacientem a její léčba.
- Vysvětlení pojmů používání přípravku jež není v souladu s SmPC, nesprávné použití, zneužití, chyba v medikaci, předávkování, úmrtí a závislost.
- Definice pacienta ohroženého předávkováním, zneužitím, nesprávným použitím, vznikem návyku a závislosti za účelem informování předepisujících lékařů/lékárníků.
- Nepoužívat PecFent k léčbě jiné krátkodobé bolesti nebo bolestivého stavu a/nebo k léčbě více než 4 epizod průlomové nádorové bolesti denně (bod 3 Příbalové informace).
- Jednotlivé lékové formy přípravku nejsou zaměnitelné.
- Nutnost obrátit se na předepisujícího lékaře/lékárníka v případě dotazů.
- Jak se PecFent používá.

Edukační materiály pro lékaře budou obsahovat následující informace:

- Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace
- Pokyny pro lékaře
- Kontrolní seznam pro předepisování
- Rozšířené informace s elektronickým přístupem

Pokyny pro lékaře

- Léčbu má zahájit/sledovat lékař se zkušenostmi v oblasti léčby opioidy u onkologických pacientů, zejména při převozu z nemocničního do domácího ošetřování.
- Vysvětlení použití přípravku jež není v souladu s SmPC (tj. indikace, věk) a závažného rizika nesprávného použití, zneužití, chyby v medikaci, předávkování, úmrtí a závislosti.
- Nutnost sdělit pacientům/pečovatelům informace ohledně:
 - Zvládnání léčby a rizika zneužití a závislosti.
 - Nutnosti pravidelného přehodnocování předepisujícími lékaři.
 - Vyzvat je k hlášení jakéhokoli problému při zvládnání léčby.
- Identifikace a sledování pacientů, u kterých hrozí zneužití a nesprávné použití, před zahájením léčby a v jejím průběhu za účelem identifikace hlavních charakteristik poruchy v souvislosti s užíváním opioidů (OUD): rozlišení charakteristických nežádoucích účinků opioidů od poruchy v souvislosti s užíváním opioidů.
- Význam hlášení použití, jež není v souladu s SmPC, nesprávného použití, zneužití, závislosti a předávkování přípravkem.
- Nutnost úpravy léčby při rozpoznání projevů OUD.

Lékař předepisující přípravek PecFent musí pečlivě vybrat vhodné pacienty a informovat je o následujícím:

- Návod k použití přípravku PecFent
- Nikdy neposkytovat svůj přípravek jiným, ani se neodchylovat od účelu jeho použití.
- Aktualizace údajů v SmPC včetně informací o hyperalgezií, použití v těhotenství, lékových interakcích, např. s benzodiazepiny, iatrogenní závislosti, o vysazení a závislosti.
- Předepisující lékař musí používat kontrolní seznam pro předepisující lékaře.

Kontrolní seznam pro předepisování

Požadované kroky před předepsáním přípravku PecFent. Dříve než předepíšete přípravek PecFent, proveďte prosím všechny následující kroky:

- Dbejte na to, aby byly u pacienta splněny všechny prvky schválené indikace.
- Předjte pokyny ohledně používání přípravku PecFent pacientovi a/nebo jeho pečovateli.
- Zajistěte, aby si pacient přečetl příbalovou informaci v krabičce přípravku PecFent.
- Předjte pacientovi dodaný edukační materiál o přípravku PecFent pro pacienta, ve kterém jsou uvedeny následující informace týkající se:
 - Nádorové onemocnění a bolest
 - Přípravek PecFent. Co to je? Jak ho mám používat?
 - Přípravek PecFent. Rizika nesprávného použití.
- Vysvětlíte pacientovi rizika použití většího množství, než je doporučená dávka přípravku PecFent.

- Vysvětlíte použití karet pro monitorování dávky.
- Poučíte pacienta o příznacích předávkování fentanylem a nutnosti okamžité lékařské péče.
- Vysvětlíte pacientovi, jak přípravek bezpečně uložit a uchovávat mimo dosah a dohled dětí.
- Připomenete pacientovi a/nebo pečovateli, že budou-li mít jakékoli otázky nebo obavy ohledně způsobu používání přípravku PecFent nebo ohledně souvisejícího rizika nesprávného použití a zneužití, mají se obrátit na svého lékaře.

Edukační materiál pro lékárníky bude obsahovat následující informace:

- Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace
- Pokyny pro lékárníky
- Kontrolní seznam pro vydávání
- Rozšířené informace s elektronickým přístupem

Pokyny pro lékárníky

- Léčbu má zahájit/sledovat lékař se zkušenostmi v oblasti léčby opioidy u onkologických pacientů, zejména při převozu z nemocničního do domácího ošetření.
- Vysvětlení použití přípravku jež není v souladu s SmPC (tj. indikace, věk) a závažných rizik nesprávného použití, zneužití, chyby v medikaci, předávkování, úmrtí a závislosti.
- Nutnost sdělit pacientům/pečovatelům informace ohledně:
 - Zvládání léčby a rizika zneužití a závislosti.
 - Nutnosti pravidelného přehodnocování předepisujícími lékaři.
 - Vyzvat je k hlášení jakéhokoli problému při zvládání léčby.
- Sledování pacientů, u kterých hrozí zneužití a nesprávné použití v průběhu léčby pro identifikaci hlavních rysů poruchy z užívání opioidů (OUD): rozlišení charakteristických nežádoucích účinků opioidů od poruchy v souvislosti s užíváním opioidů.
- Význam hlášení použití jež není v souladu s SmPC, nesprávného použití, zneužití, závislosti a předávkování přípravkem.
- Při rozpoznání OUD lékárníkem je nutné kontaktovat lékaře.
- Lékárník musí být dobře obeznámen s edukačními materiály dříve, než je předá pacientovi.
- PecFent není zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími fentanyl.

Lékárník, který přípravek PecFent vydává, musí pacientovi předat následující informace:

- Instrukce o použití přípravku PecFent
- Lékárník musí informovat pacienta, aby z důvodu možného odcizení a zneužití přípravku PecFent jej preventivně uchovával na bezpečném místě.
- Lékárník musí používat kontrolní seznam pro lékárníky.

Kontrolní seznam pro vydávání

Požadované kroky před vydáním přípravku PecFent. Dříve než vydáte přípravek PecFent, proveďte prosím všechny následující kroky:

- Dbejte na to, aby byly u pacienta splněny všechny prvky schválené indikace.
- Předajte pokyny ohledně používání přípravku PecFent pacientovi a/nebo pečovateli.
- Zajistěte, aby si pacient přečetl příbalovou informaci v krabici přípravku PecFent.
- Předajte pacientovi dodané edukační materiály o přípravku PecFent pro pacienta, ve kterých jsou uvedeny následující informace týkající se:
 - Nádorové onemocnění a bolest.
 - Přípravek PecFent. Co to je? Jak ho mám používat?
 - Přípravek PecFent. Rizika nesprávného použití.
- Vysvětlíte pacientovi rizika použití většího množství, než je doporučená dávka přípravku PecFent.
- Vysvětlíte použití karet pro monitorování dávky.
- Poučíte pacienta o příznacích předávkování fentanylem a nutnosti okamžité lékařské péče.
- Vysvětlíte pacientovi, jak přípravek bezpečně uložit a uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Digitální přístup k edukačním materiálům

Digitální přístup ke všem aktualizacím edukačních materiálů bude posílen. Edukační materiály pro předepisujícího lékaře, lékárníka a pro pacienty budou přístupné prostřednictvím webových stránek a budou k dispozici ke stažení. Prostřednictvím webových stránek budou rovněž přístupná instruktážní videa o používání přípravku. Podrobnosti o rozšířené digitální dostupnosti budou podle potřeby projednány s příslušnými národními úřady a EMA.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok
fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vstřík obsahuje fentanylum 100 mikrogramů (jako fentanyli citras).
Jeden ml roztoku obsahuje fentanylum 1 000 mikrogramů (jako fentanyli citras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: pektin (E 440), mannitol (E 421), fenethylalkohol, propylparaben (E 216), sacharosu, čistou vodu a kyselinu chlorovodíkovou (0,36 %) nebo hydroxid sodný pro úpravu pH. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok

[Lahvička se 2 vstříky:]

1 lahvička – 0,95 ml (2 vstříky) v lahvičce

[Lahvička s 8 vstříky:]

1 lahvička – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

4 lahvičky – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

12 lahviček – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nosní podání

[Lahvička se 2 vstříky:]

Pokud sprej nebyl použit do 5 dnů po napumpování, je nutné ho zlikvidovat.

[Lahvička s 8 vstříky:]

Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro osoby, které již denně užívají jiné opioidy pro úlevu od trvalé bolesti způsobené nádorovým onemocněním.
Neúmyslné použití může způsobit závažnou újmu a úmrtí.

8. POUŽITELNOST

EXP

[Lahvička se 2 vstříky:]

Po napumpování spotřebujte obsah do 5 dnů.

[Lahvička s 8 vstříky:]

Po prvním použití spotřebujte obsah do 60 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/10/644/007 100 mikrogramů, 2 vstříky, 1 lahvička

EU/1/10/644/001 100 mikrogramů, 8 vstříků, 1 lahvička

EU/1/10/644/002 100 mikrogramů, 8 vstříků, 4 lahvičky

EU/1/10/644/005 100 mikrogramů, 8 vstříků, 12 lahviček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

PecFent 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU S DĚTSKOU POJISTKOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej
fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vstřík obsahuje fentanylum 100 mikrogramů (jako fentanyli citras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: pektin (E 440), mannitol (E 421), fenethylalkohol, propylparaben (E 216), sacharosu, čistou vodu a kyselinu chlorovodíkovou (0,36 %) nebo hydroxid sodný pro úpravu pH. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

[Lahvička se 2 vstříky:]

Pokud sprej nebyl použit do 5 dnů po napumpování, je nutné ho zlikvidovat.

[Lahvička s 8 vstříky:]

Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Rozkládací štítek obalu s dětskou pojistkou] [přední strana]: Náhodné použití může vést i k úmrtí.

[Základní štítek]: Náhodné použití může vést i k úmrtí.

[Vnitřní část štítku]: Pouze pro pacienty, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti již denně užívají jiné opioidy. Náhodné použití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

8. POUŽITELNOST

Lahvička se 2 vstříky:

Po napumpování spotřebujte obsah do 5 dnů.

Datum napumpování:.....

Lahvička s 8 vstříky:

Po prvním použití spotřebujte obsah do 60 dnů.

Datum prvního použití:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej
fentanylum
Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,95 ml – 2 vstříky
1,55 ml – 8 vstříků

6. JINÉ

Neúmyslné použití může způsobit úmrtí.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok
fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vstřík obsahuje fentanylum 400 mikrogramů (jako fentanyli citras).
Jeden vstřík obsahuje fentanylum 4 000 mikrogramů (jako fentanyli citras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: pektin (E 440), mannitol (E 421), fenethylalkohol, propylparaben (E 216), sacharosu, čistou vodu a kyselinu chlorovodíkovou (0,36 %) nebo hydroxid sodný pro úpravu pH. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok

1 lahvička – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

4 lahvičky – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

12 lahviček – 1,55 ml (8 vstříků) v lahvičce

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nosní podání

Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro osoby, které již denně užívají jiné opioidy pro úlevu od trvalé bolesti způsobené nádorovým onemocněním.

Neúmyslné použití může způsobit závažnou újmu a úmrtí.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním použití spotřebujte obsah do 60 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/10/644/003 400 mikrogramů, 8 vstříků, 1 lahvička
EU/1/10/644/004 400 mikrogramů, 8 vstříků, 4 lahvičky
EU/1/10/644/006 400 mikrogramů, 8 vstříků, 12 lahviček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

PecFent 400

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU S DĚTSKOU POJISTKOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej
fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vstřík obsahuje fentanylum 400 mikrogramů (jako fentanyli citras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: pektin (E 440), mannitol (E 421), fenethylalkohol, propylparaben (E 216), sacharosu, čistou vodu a kyselinu chlorovodíkovou (0,36 %) nebo hydroxid sodný pro úpravu pH. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Rozkládací štítek obalu s dětskou pojistkou] [přední strana]: Neúmyslné použití může způsobit úmrtí.

[Základní štítek]: Neúmyslné použití může způsobit úmrtí.

[Vnitřní část štítku]: Pouze pro osoby, které již denně užívají jiné opioidy pro úlevu od trvalé bolesti způsobené nádorovým onemocněním. Neúmyslné použití může způsobit závažnou újmu a úmrtí.

8. POUŽITELNOST

Po prvním použití spotřebujte obsah do 60 dnů.
Datum prvního použití:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej
fentanylum
Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,55 ml – 8 vstříků

6. JINÉ

Neúmyslné použití může způsobit úmrtí.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok fentanylum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PecFent a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PecFent používat
3. Jak se přípravek PecFent používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PecFent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PecFent a k čemu se používá

Co je přípravek PecFent

PecFent obsahuje fentanyl, což je silný lék k úlevě od bolesti známý jako opioidní lék proti bolesti.

K čemu se přípravek PecFent používá

Přípravek PecFent se používá u dospělých osob se zhoubným nádorovým onemocněním k úlevě od bolesti, která se nazývá „průlomová“ bolest.

- Průlomová bolest se dostavuje náhle.
- Dostavuje se i přesto, že jste k úlevě od trvalé bolesti užil(a) svůj obvyklý opioidní lék proti bolesti (například morfin, fentanyl, oxykodon nebo hydromorfon).

Přípravek PecFent smí používat pouze dospělí pacienti, kteří již denně užívají jiné opioidní léky k léčbě trvalé nádorové bolesti.

Jak přípravek PecFent funguje

Přípravek PecFent je nosní sprej, roztok.

- Po vstříknutí přípravku PecFent do nosu vytvoří malé kapičky spreje řídký gel.
- Fentanyl se rychle vstřebává sliznicí nosu a do krevního oběhu.
- To znamená, že se tento lék rychle dostává do Vašeho systému, aby Vám ulevil od průlomové bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PecFent používat

Nepoužívejte přípravek PecFent:

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže pravidelně nepoužíváte předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, pethidin) určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti, a to každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne.

Jestliže tato léčiva nepoužíváte, **nesmíte** přípravek PecFent používat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či dokonce přestanete dýchat.

- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou.
- jestliže máte závažné dýchací nebo plicní obtíže.
- jestliže jste léčen(a) přípravky obsahujícími natrium-oxybát.

Nepoužívejte přípravek PecFent, pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup (další informace jsou uvedeny v bodě 5 „Jak přípravek PecFent uchovávat“).

Ochrana přípravku PecFent před dětmi

- Přípravek PecFent musíte uchovávat v obalu s dětskou pojistkou, pokud jej právě nepoužíváte, a to i po využití všech 8 vstříků. Přípravek PecFent může být při náhodném použití dítětem životu nebezpečný.

Před použitím přípravku PecFent se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste k úlevě od trvalé bolesti nějakou dobu neužívali stejnou denní dávku opioidního léku.
- jestliže máte dýchací obtíže, například astma, sípání nebo dušnost.
- jestliže jste utrpěl(a) silný náraz do hlavy.
- jestliže máte problémy se srdcem, zvláště s pomalou srdeční frekvencí.
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo malý objem tekutiny v oběhu.
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami. Tyto potíže mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá tento léčivý přípravek.
- jestliže užíváte antidepresiva nebo antipsychotika, přečtěte si prosím bod „**Další léčivé přípravky a přípravek PecFent**“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud jste sportovec, používání přípravku PecFent může mít za následek pozitivní výsledek antidopingových testů.

Poraďte se se svým lékařem, pokud při použití přípravku PecFent:

- opakovaně trpíte krvácením z nosu – může Vám doporučit alternativní léčbu
- cítíte, že přípravek PecFent ztrácí svůj účinek v léčbě Vašich epizod průlomové bolesti.
- máte bolesti nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezií), což neodpovídá zvýšené dávce léku předepsaného Vaším lékařem
- máte pocit, že získáváte závislost na přípravku PecFent
- zaznamenáte kombinaci následujících symptomů: pocit na zvracení, zvracení, anorexie, únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak. Souhrn těchto příznaků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané adrenální insuficience. Při tomto onemocnění nadledviny neprodukují dostatečné množství hormonů
- u Vás při používání opioidů někdy došlo k rozvoji adrenální insuficience nebo nedostatku pohlavních hormonů (androgenního deficitu)

Dlouhodobé používání a tolerance

Tento léčivý přípravek obsahuje fentanyl, což je opioid. Opakované používání opioidních přípravků k léčbě bolesti může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá léková tolerance). Při používání přípravku PecFent se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgezie. Zvyšování dávky přípravku PecFent může pomoci dále na chvíli omezit bolest, ale může

to být také škodlivé. Pokud si všimnete, že přípravek je méně účinný, poraďte se se svým lékařem. Lékař určí, zda je pro Vás lepší zvýšit dávku nebo používání přípravku PecFent postupně snižovat.

Závislost

Opakované používání přípravku PecFent může také vést k závislosti a zneužívání, což může vést k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době používání. Závislost může vést k tomu, že si již nemůžete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete používat, nebo jak často jej musíte používat. Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v používání léčivého přípravku, i když Vám to nepomáhá zmírnit bolest.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku můžete mít, pokud:

- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách (závislost).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si při používání přípravku všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- Tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte použít vyšší než doporučenou dávku.
- Tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- Jste se opakovaně a neúspěšně pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení), přičemž po jeho opětovném použití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a), jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek PecFent může způsobovat poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže udržet spánek (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Děti a dospívající

Přípravek PecFent není schválen pro podávání dětem mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek PecFent

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka před použitím přípravku PecFent, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době některý z následujících léků:

- léky, kvůli nimž se můžete cítit ospalý(á), například léky na spaní, trankvilizéry (zmírňují úzkost a napětí), svalová relaxancia (k uvolnění svalového napětí), přípravky k léčbě úzkosti, jako jsou benzodiazepiny (např. diazepam), nebo k léčbě alergií (antihistaminika). Souběžné používání přípravku PecFent s léky, které způsobují ospalost, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dýchání), kómatu a může být život ohrožující. **Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.** Z tohoto důvodu je souběžné podávání přípravku PecFent společně se sedativy (zklidňující léky) určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek PecFent společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše.

- léky k léčbě deprese zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže jste užil(a) přípravek IMAO v posledních 2 týdnech před použitím přípravku PecFent.
Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Přípravek PecFent může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. neklid, halucinace, kóma) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky v trávicím traktu (např. nevolnost, zvracení, průjem). Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek PecFent vhodný.
- nosní kapky k léčbě ucpaného nosu (obsahující dekongescenční látku, například oxymetazolin)
- léky, které mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek PecFent. Mezi ně patří:
 - léky na léčbu infekce HIV (například ritonavir, nelfinavir, amprenavir nebo fosamprenavir)
 - léky na léčbu plísňových infekcí (například ketokonazol, itrakonazol nebo flukonazol)
 - léky na léčbu bakteriálních infekcí (například troleandomycin, klarithromycin nebo erythromycin)
 - aprepitant – používaný k potlačení pocitu nevolnosti
 - diltiazem a „verapamil“ – používané k úpravě vysokého krevního tlaku a při srdečních obtížích
 - jiné léky proti bolesti zvané parciální agonisté/antagonisté, jako například buprenorfin, nalbupin, pentazocin. Při užívání těchto přípravků můžete mít příznaky abstinenčního syndromu (nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).
 - některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin)

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte žádný jiný nosní sprej po dobu nejméně 15 minut po použití přípravku PecFent.

Přípravek PecFent s jídlem, pitím a alkoholem

- V průběhu používání přípravku PecFent nepijte alkohol. Může zvýšit riziko výskytu závažných nežádoucích účinků.
- Při používání přípravku PecFent nepijte grapefruitový džus. Mohl by ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek PecFent.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Přípravek PecFent nepoužívejte, jestliže jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět, s výjimkou případů, kdy Vám to doporučil lékař.
- Přípravek PecFent nepoužívejte v průběhu porodu. Použití přípravku by mohlo Vašemu dítěti způsobit dýchací potíže.
- Přípravek PecFent nepoužívejte, jestliže kojíte. Lék se totiž může dostat do Vašeho mateřského mléka a může vyvolat nežádoucí účinky u kojeného dítěte.
- Kojení byste neměla začít po dobu 5 dní po poslední dávce přípravku PecFent.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Poradte se se svým lékařem, zda bude řízení dopravních prostředků nebo obsluha přístrojů nebo strojů po použití přípravku PecFent bezpečná.
- Po použití přípravku PecFent můžete cítit ospalost, závratě nebo mít problémy se zrakem. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.
- Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud nevíte, jak se budete po použití tohoto léku cítit.

Přípravek PecFent obsahuje propylparaben (E216).

Ten může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a ve výjimečných případech bronchospasmus-křeč svalstva průdušek (v případě nesprávného použití nosního spreje).

3. Jak se přípravek PecFent používá

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař také probere, co můžete očekávat od používání přípravku PecFent, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy se obrátit na svého lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také bod 2).

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek PecFent je k dispozici ve dvou různých silách: lahvička se 100 mikrogramy v jednom vstříku a lahvička se 400 mikrogramy v jednom vstříku. Ujistěte se, že používáte sílu, kterou Vám lékař předepsal.

Jaké množství léku použít

- Dávka k léčbě epizody průlomové bolesti může být buď 1, nebo 2 vstříky (jeden do každé nosní dírky). Lékař Vám sdělí, kolik vstříků (1 nebo 2) byste měli používat k léčbě svých epizod průlomové bolesti.
- **Nepoužívejte více přípravku, než je dávka, kterou Vám lékař předepsal pro jakoukoliv jednotlivou epizodu průlomové bolesti.**
- Nepoužívejte přípravek PecFent více než čtyřikrát denně.
- Před další dávkou přípravku PecFent počkejte nejméně 4 hodiny.

Počáteční dávka

- Počáteční dávka je 100 mikrogramů.
- To je jeden vstřík do jedné nosní dírky z lahvičky se 100 mikrogramy v jednom vstříku.
- Pokyny k podání dávky naleznete v části „Používání lahvičky přípravku PecFent“.

Zjištění správné dávky

- Lékař Vám pomůže najít správnou dávku k úlevě od průlomové bolesti. Je velmi důležité, abyste postupovali dle pokynů svého lékaře.
- Informujte lékaře o své bolesti a o účincích přípravku PecFent. Váš lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky přípravku PecFent.
- Neupravujte dávku sami.

Po zjištění správné dávky

- Informujte svého lékaře, pokud Vaše dávka přípravku PecFent nepřináší úlevu od průlomové bolesti. Váš lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky. **Neupravujte dávku přípravku PecFent nebo jiných svých léků proti bolesti sami.**
- Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte více než 4 epizody průlomové bolesti za den. Váš lékař může změnit lék k úlevě od trvalé bolesti. Jakmile je Vaše trvalá bolest pod kontrolou, lékař může upravit dávku přípravku PecFent.

Pokud si nejste jistý(á) správnou dávkou přípravku PecFent nebo kolik přípravku máte použít, poraďte se se svým lékařem.

Používání lahvičky přípravku PecFent

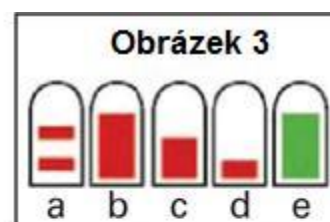
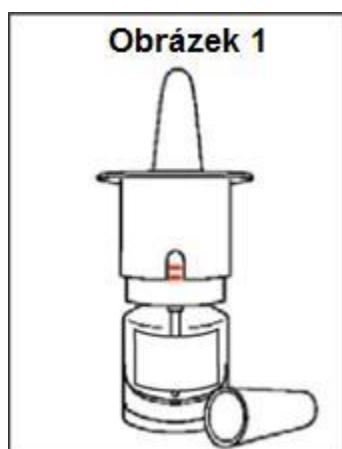


Příprava lahvičky přípravku PecFent k použití

Před použitím nové lahvičky přípravku PecFent je nutné ji připravit k použití. Jde o takzvané „napumpování“.

Pro napumpování lahvičky postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. Nová lahvička přípravku PecFent v okénku počítadla v bílém plastovém vršku lahvičky ukazuje dvě červené linky (Obrázek 1 a Obrázek 3a).
2. Sejměte průhledné plastové ochranné víčko z trysky (Obrázek 1).
3. Nasměrujte nosní sprej směrem od sebe (a od jakýchkoliv jiných osob).
4. Držte nosní sprej PecFent ve svislé poloze, přičemž palcem jej držte zespodu a ukazovákem a prostředníkem na dávkovači na obou stranách trysky (Obrázek 2).
5. Pevně zatlačte dávkovač směrem dolů, než uslyšíte cvaknutí a poté dávkovač uvolněte (Obrázek 2). Uslyšíte druhé cvaknutí a v okénku počítadla by se měl objevit jeden silný červený pruh (Obrázek 3b).
6. Zopakujte krok 5 třikrát. Jak budete krok 5 opakovat, červený pruh se bude zmenšovat a zmenšovat, až se v okénku počítadla objeví zelený proužek (Obrázek 3b-e). Zelený proužek znamená, že je nosní sprej PecFent připraven k použití.
7. Otřete trysku papírovým kapesníkem a spláchněte jej do toalety.
8. Pokud se nechystáte ihned lék použít, nasad'te zpět ochranné víčko. Poté lahvičku přípravku PecFent uložte do obalu s dětskou pojistkou. Pokud se přípravek PecFent nepoužíval 5 dnů, znovu lahvičku napumpujte jedním odstříknutím.



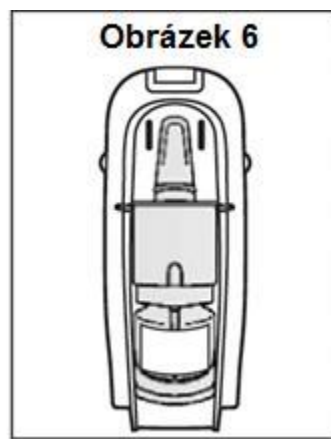
Používání přípravku PecFent

Přípravek PecFent se smí používat pouze vstříknutím do nosní dírky.

1. Ujistěte se, že je v okénku počítadla zelený proužek nebo číslo (Obrázek 4): to potvrzuje, že byla lahvička přípravku PecFent napumpována (viz „Příprava lahvičky přípravku PecFent k použití“ výše).
2. Pokud potřebujete, vysmrkejte se.
3. Posad'te se a držte hlavu zpřímá.
4. Sejměte ochranné víčko z trysky.
5. Držte lahvičku přípravku PecFent palcem zespodu lahvičky a ukazovákem a prostředníkem na dávkovači (Obrázek 4).
6. Zasuňte trysku kousek (přibližně 1 cm) do nosní dírky. Namiřte ji dovnitř směrem ke stěně nosu. Tím dojde k mírnému naklonění lahvičky (Obrázek 5).
7. Prstem druhé ruky si uzavřete druhou nosní dírku (Obrázek 5).
8. Pevně zatlačte dávkovač směrem dolů, aby došlo ke vstříku přípravku PecFent do nosní dírky. Jakmile uslyšíte cvaknutí, uvolněte dávkovač. Poznámka: Je možné, že vstřík v nose vůbec neucítíte – nespolehejte na tento pocit, že nedošlo ke vstříknutí – spolehejte se na cvaknutí a na číslo na počítadle.
9. Lehce se nosem nadechněte a ústy vydechněte.
10. Číslo na počítadle se po každém použití o jedno zvýší a bude ukazovat, kolik vstříků jste již učinili.
11. Pokud Vám Váš lékař předepsal dva vstříky, zopakujte kroky 5 až 9 u druhé nosní dírky.

Nepoužívejte více přípravku, než je dávka, kterou Vám lékař předepsal pro léčbu jakékoliv jednotlivé epizody bolesti.

12. Lahvičku po každém použití vraťte zpět do obalu s dětskou pojistkou. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí (Obrázek 6).
13. Po použití nosního spreje zůstaňte sedět alespoň 1 minutu.



Počet vstříků v lahvičce přípravku PecFent

V každé lahvičce přípravku PecFent je 8 celých vstříků.

- Po prvním vstříku se v okénku počítadla objeví číslo 1. Po každém použití spreje se číslo o jedno zvýší.
- Jakmile v okénku počítadla uvidíte červené číslo 8, je lahvička prázdná a již z ní nebudete moci vystříknout celý vstřík.

Likvidace nepoužitého přípravku PecFent

- Jestliže v okénku počítadla vidíte jiné číslo než 8, **NEPOUŽIL(A)** jste všech 8 vstříků v lahvičce. V lahvičce ještě zbyly dávky přípravku PecFent.

- **Musíte odstranit zbývající dávky přípravku PecFent z lahvičky** tak, že namíříte nosní sprej směrem od sebe (a jiných lidí) a budete stiskávat a uvolňovat dávkovač, dokud se v okénku počítadla neobjeví červené číslo „8“.

Když vidíte v okénku počítadla číslo „8“, je v lahvičce stále lék, který musíte odstranit.

- Musíte ještě 4krát stisknout prsty dávkovač, přičemž namíříte nosní sprej směrem od sebe (a jiných lidí).
- Při stiskávání ucítíte zvýšený odpor a dávkovač se pohne jen o malý kousek.
- Při stiskávání **NEUSLYŠÍTE** cvaknutí.
- Na počítadle zůstane číslo „8“.
- Nasad'te ochranné víčko zpátky na lahvičku.
- Vra'tte lahvičku do obalu s dětskou pojistkou.
- Informujte se v místní lékárně, jak likvidovat prázdné lahvičky (viz „**Jak přípravek PecFent uchovávat**“).

Jestliže je nosní sprej PecFent zablokován nebo nefunguje správně

- Jestliže je sprej ucpán, namířte jej směrem od sebe (a od jakýchkoliv jiných osob) a pevně stiskněte pumpičku směrem dolů. Tím by se mělo vyčistit jakékoliv ucpání.
- Pokud Váš nosní sprej stále nefunguje správně, vadnou lahvičku zlikvidujte a začněte používat novou. Informujte o tom svého lékaře. **Nikdy se nesnažte nosní sprej sami opravit nebo rozebrat.** Mohl by Vám pak vstříknout nesprávnou dávku.

Lahvičku přípravku PecFent zlikvidujte a začněte používat novou, jestliže:

- uplynulo 60 nebo více dnů od prvního napumpování nebo použití lahvičky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku PecFent, než jste měl(a)

- můžete pocítit ospalost, nevolnost, závratě nebo zaznamenat zpomalené či povrchní dýchání. V závažných případech může vést použití nadměrného množství přípravku PecFent i ke kómatu (hlubokému bezvědomí). Jestliže cítíte silné závratě, výraznou ospalost nebo máte zpomalené nebo povrchní dýchání, ihned zavolejte záchrannou službu nebo někoho požádejte, aby ji zavolal.
- Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek PecFent

Jestliže již nemíváte průlomovou bolest, sdělte to svému lékaři dříve, než přestanete přípravek PecFent používat, a postupujte podle jeho pokynů. Měl(a) byste však pokračovat v užívání svého dalšího opioidního léku k úlevě od trvalé bolesti. Je možné, že Váš lékař bude muset zkontrolovat Vaši dávku.

Při vysazení přípravku PecFent můžete mít abstinenční příznaky podobné nežádoucím účinkům přípravku PecFent. Pokud máte abstinenční příznaky, měli byste kontaktovat svého lékaře. Váš lékař posoudí, zda potřebujete lék ke snížení nebo odstranění abstinenčních příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Immediately zavolejte záchrannou službu nebo někoho požádejte, aby ji zavolal, jestliže:

- budete cítit silné závratě nebo mdloby
- budete cítit výraznou ospalost
- zaznamenáte pomalé nebo povrchní dýchání
- zaznamenáte chladnou vlhkou pokožku, bledost ve tváři, slabý tep nebo jiné známky šoku.

Jestliže Vy nebo Váš pečovatel zaznamenáte některé z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned zavolejte záchrannou službu.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- ztráta ponětí o tom, kde jste (dezorientace)
- změna chuti
- pocit závratí
- nevolnost nebo zvracení
- pocit ospalosti, bolest hlavy
- krvácení z nosu, nepříjemné pocity v nose (jako je pálení v nose), rýma
- zácpa
- svědění pokožky

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- hrudní infekce
- bolestivý, podrážděný nebo zanícený krk (hrdlo) nebo nos
- kašel, kýchání, katar nebo nachlazení, změny v nosním sekretu (tekutině tvořené v nosu)
- alergická reakce, vyrážka
- ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- dehydratace, pocit žízně
- nesprávné použití léku
- vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace/delirium), pocit zmatenosti
- pocit deprese, strachu, zpomalení nebo nervozity
- nedostatečná koncentrace nebo zvýšená aktivita
- ztráta paměti
- povznesená nálada
- snížené uvědomování nebo vnímavost, ztráta vědomí
- epileptické záchvaty (křeče)
- svalové křeče nebo třes
- ztráta chuti, ztráta nebo změna čichu
- potíže s řečí
- modráni pokožky
- závratě, pády, malátnost
- nesprávně fungující tělesná teplota a oběh, nával horka nebo horečka, zimnice, nadměrné pocení
- otoky měkké tkáně
- nízký krevní tlak
- zablokování průdušnice
- dušnost
- vaginální (poševní) krvácení
- natržení střeva nebo zánět stěny žaludku
- znecitlivění nebo brnění v ústech, na jazyku nebo v nose nebo jiné potíže s jazykem, vředy v ústech (afty), sucho v ústech
- průjem
- říhání, bolesti břicha, trávicí obtíže
- bolesti kloubů
- potíže s močením nebo neschopnost močit
- bolest na hrudi
- pocit únavy nebo slabosti, potíže s pohybem
- změny v počtu krvinek (odhalené laboratorními testy)
- zvýšená hladina cukru v krvi
- bílkovina v moči

Jiné nežádoucí účinky (frekvence není známa (frekvenci z dostupných údajů nelze určit))

- závažné dýchací potíže
- zrudnutí
- nespavost
- abstinenci syndrom (může se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).
- léková tolerance, závislost na léku (návyk), zneužívání léku (viz bod 2),

Dlouhodobá léčba fentanylem během těhotenství může u novorozence způsobit abstinenci syndrom, což může vyústit v život ohrožující stav (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PecFent uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Přípravek PecFent může být při náhodném použití dítětem životu nebezpečný.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán a použily ho náhodně nebo úmyslně.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek PecFent neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.
- Nepoužívejte déle než 60 dnů po prvním použití (po napumpování nebo po podání k léčbě epizody průlomové bolesti).
- Přípravek PecFent, u kterého již uplynula doba použitelnosti, nebo který již nepotřebujete, stále může obsahovat dostatečné množství léku, které by mohlo ublížit jiným lidem, především dětem. Přípravek PecFent se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechn nepotřebný přípravek PecFent je nutné zlikvidovat co nejdříve podle pokynů uvedených v podkapitole **Likvidace nepoužitého přípravku PecFent**. Všechny prázdné lahvičky je nutné vrátit do obalu s dětskou pojistkou a odnést zpět do lékárny nebo zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PecFent obsahuje

Léčivou látkou je fentanylum.

- *PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok*
Jeden ml roztoku obsahuje 1 000 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).
1 vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje 100 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).

- *PecFent 400 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok*
Jeden ml roztoku obsahuje 4 000 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).
1 vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje 400 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou pektin (E 440), mannitol (E 421), fenethylalkohol, propylparaben (E 216), sacharosa, čištěná voda a kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný pro úpravu pH.

Jak přípravek PecFent vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je čirý nebo téměř čirý bezbarvý nosní sprej, roztok. Dodává se v čiré skleněné lahvičce s měřicí pumpičkou. Pumpička je vybavena cvakajícím počítadlem vstříků, takže je možné slyšet i vidět, že ke vstříku došlo, a ochranným víčkem. Po přípravě k použití (napumpování) dodá lahvička přípravku PecFent 8 celých vstříků. Lahvičky přípravku PecFent se dodávají v obalu s dětskou pojistkou.

Lahvičky přípravku PecFent v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících 1, 4 nebo 12 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

Výrobce

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok, lahvička se dvěma vstříky fentanylum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PecFent a k čemu se používá
3. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PecFent používat
3. Jak se přípravek PecFent používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PecFent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PecFent a k čemu se používá

Co je přípravek PecFent

PecFent obsahuje fentanyl, což je silný lék k úlevě od bolesti známý jako opioidní lék proti bolesti.

K čemu se přípravek PecFent používá

Přípravek PecFent se používá u dospělých osob se zhoubným nádorovým onemocněním k úlevě od bolesti, která se nazývá „průlomová“ bolest.

- Průlomová bolest se dostavuje náhle.
- Dostavuje se i přesto, že jste k úlevě od trvalé bolesti užil(a) svůj obvyklý opioidní lék proti bolesti (například morfin, fentanyl, oxykodon nebo hydromorfon).

Přípravek PecFent smí používat pouze dospělí pacienti, kteří již denně užívají jiné opioidní léky k léčbě trvalé nádorové bolesti.

Jak přípravek PecFent funguje

Přípravek PecFent je nosní sprej, roztok.

- Po vstříknutí přípravku PecFent do nosu vytvoří malé kapičky spreje řídký gel.
- Fentanyl se rychle vstřebává sliznicí nosu a do krevního oběhu.
- To znamená, že se tento lék rychle dostává do Vašeho systému, aby Vám ulevil od průlomové bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PecFent používat

Nepoužívejte přípravek PecFent:

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže pravidelně nepoužíváte předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, pethidin) určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti, a to každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne. Jestliže tato léčiva nepoužíváte, **nesmíte** přípravek PecFent používat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či dokonce přestanete dýchat.

- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou.
- jestliže máte závažné dýchací nebo plicní obtíže.
- jestliže jste léčen(a) přípravky obsahujícími natrium-oxybát.

Nepoužívejte přípravek PecFent, pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup (další informace jsou uvedeny v bodě 5 „Jak přípravek PecFent uchovávat“).

Ochrana přípravku PecFent před dětmi

- Přípravek PecFent musíte uchovávat v obalu s dětskou pojistkou, pokud jej právě nepoužíváte, a to i po využití všech 2 vstříků. Přípravek PecFent může být při náhodném použití dítětem životu nebezpečný.

Před použitím přípravku PecFent se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste k úlevě od trvalé bolesti nějakou dobu neužívali stejnou denní dávku opioidního léku.
- jestliže máte dýchací obtíže, například astma, sípání nebo dušnost.
- jestliže jste utrpěl(a) silný náraz do hlavy.
- jestliže máte problémy se srdcem, zvláště s pomalou srdeční frekvencí.
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo malý objem tekutiny v oběhu.
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami. Tyto potíže mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá tento léčivý přípravek.
- jestliže užíváte antidepresiva nebo antipsychotika, přečtěte si prosím bod „**Další léčivé přípravky a přípravek PecFent**“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud jste sportovec, používání přípravku PecFent může mít za následek pozitivní výsledek antidopingových testů.

Poraďte se se svým lékařem, pokud při použití přípravku PecFent:

- opakovaně trpíte krvácením z nosu – může Vám doporučit alternativní léčbu
- cítíte, že přípravek PecFent ztrácí svůj účinek v léčbě Vašich epizod průlomové bolesti.
- máte bolesti nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezií), což neodpovídá zvýšené dávce léku předepsaného Vaším lékařem
- máte pocit, že získáváte závislost na přípravku PecFent
- zaznamenáte kombinaci následujících symptomů: pocit na zvracení, zvracení, anorexie, únava, slabost, závratě a nízký krevní tlak. Souhrn těchto příznaků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané adrenální insuficience. Při tomto onemocnění nadledviny neprodukují dostatečné množství hormonů
- u Vás při používání opioidů někdy došlo k rozvoji adrenální insuficience nebo nedostatku pohlavních hormonů (androgenního deficitu)

Dlouhodobé používání a tolerance

Tento léčivý přípravek obsahuje fentanyl, což je opioid. Opakované používání opioidních přípravků k léčbě bolesti může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá léková tolerance). Při používání přípravku PecFent se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgezie. Zvyšování dávky přípravku PecFent může pomoci dále na chvíli omezit bolest, ale může to být také škodlivé. Pokud si všimnete, že přípravek je méně účinný, poraďte se se svým lékařem. Lékař určí, zda je pro Vás lepší zvýšit dávku nebo používání přípravku PecFent postupně snižovat.

Závislost

Opakované používání přípravku PecFent může také vést k závislosti a zneužívání, což může vést k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době používání. Závislost může vést k tomu, že si již nemůžete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete používat, nebo jak často jej musíte používat. Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v používání léčivého přípravku, i když Vám to nepomáhá zmírnit bolest.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku můžete mít, pokud:

- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách (závislost).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si při používání přípravku všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

Tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.

Musíte použít vyšší než doporučenou dávku.

- Tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- Jste se opakovaně a neúspěšně pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení), přičemž po jeho opětovném použití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a), jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek PecFent může způsobovat poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže udržet spánek (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Děti a dospívající

Přípravek PecFent není schválen pro podávání dětem mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek PecFent

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka před použitím přípravku PecFent, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době některý z následujících léků:

- léky, kvůli nimž se můžete cítit ospalý(á), například léky na spaní, trankvilizéry (zmírňují úzkost a napětí), svalová relaxancia (k uvolnění svalového napětí), přípravky k léčbě úzkosti, jako jsou benzodiazepiny (např. diazepam), nebo k léčbě alergií (antihistaminika). Souběžné použití přípravku PecFent s léky, které způsobují ospalost, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dýchání), kómatu a může být život ohrožující. **Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.** Z tohoto důvodu je souběžné podávání přípravku PecFent společně se sedativy (zklidňující léky) určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek PecFent společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny. **Informujte svého lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem.** Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše.
- léky na léčbu deprese zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže jste užil(a) přípravek IMAO v posledních 2 týdnech před použitím přípravku PecFent. Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Přípravek PecFent může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. neklid, halucinace, kóma) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky v trávicím traktu (např. nevolnost, zvracení, průjem). Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek PecFent vhodný.
- nosní kapky k léčbě ucpaného nosu (obsahující dekongescenční látku, například oxymetazolin)
- léky, které mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek PecFent. Mezi ně patří:
 - léky na léčbu infekce HIV (například ritonavir, nelfinavir, amprenavir nebo fosamprenavir)
 - léky na léčbu plísňových infekcí (například ketokonazol, itrakonazol nebo flukonazol)
 - léky na léčbu bakteriálních infekcí (například troleandomycin, klarithromycin nebo erythromycin)
 - „aprepitant“ – používaný k potlačení pocitu nevolnosti
 - „diltiazem“ a „verapamil“ – používané k úpravě vysokého krevního tlaku a při srdečních obtížích
 - jiné léky proti bolesti zvané parciální agonisté/antagonisté, jako například buprenorfin, nalbuřin, pentazocin. Při užívání těchto přípravků můžete mít příznaky abstinenčního syndromu (nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).
 - některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin)

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku PecFent se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte žádný jiný nosní sprej po dobu nejméně 15 minut po použití přípravku PecFent.

Přípravek PecFent s jídlem, pitím a alkoholem

- V průběhu používání přípravku PecFent nepijte alkohol. Může zvýšit riziko výskytu závažných nežádoucích účinků.
- Při používání přípravku PecFent nepijte grapefruitový džus. Mohl by ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek PecFent.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Přípravek PecFent nepoužívejte, jestliže jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět, s výjimkou případů, kdy Vám to doporučil lékař.
- Přípravek PecFent nepoužívejte v průběhu porodu. Použití přípravku by mohlo Vašemu dítěti způsobit dýchací potíže.
- Přípravek PecFent nepoužívejte, jestliže kojíte. Lék se totiž může dostat do Vašeho mateřského mléka a může vyvolat nežádoucí účinky u kojeného dítěte.
- Kojení byste neměla začít po dobu 5 dní po poslední dávce přípravku PecFent.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Poradte se se svým lékařem, zda bude řízení dopravních prostředků nebo obsluha přístrojů nebo strojů po použití přípravku PecFent bezpečná.
- Po použití přípravku PecFent můžete cítit ospalost, závratě nebo mít problémy se zrakem. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.
- Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud nevíte, jak se budete po použití tohoto léku cítit.

Přípravek PecFent obsahuje propylparaben (E216).

Ten může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a ve výjimečných případech bronchospasmus-křeč svalstva průdušek (v případě nesprávného použití nosního spreje).

3. Jak se přípravek PecFent používá

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař také probere, co můžete očekávat od používání přípravku PecFent, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy se obrátit na svého lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také bod 2).

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek PecFent je k dispozici ve dvou různých silách: lahvička se 100 mikrogramy v jednom vstříku a lahvička se 400 mikrogramy v jednom vstříku. Ujistěte se, že používáte sílu, kterou Vám lékař předepsal.

Jaké množství léku použít

- Dávka k léčbě epizody průlomové bolesti může být buď 1, nebo 2 vstříky (jeden do každé nosní dírky). Lékař Vám sdělí, kolik vstříků (1 nebo 2) byste měli používat k léčbě svých epizod průlomové bolesti.
- **Nepoužívejte více přípravku, než je dávka, kterou Vám lékař předepsal pro jakoukoliv jednotlivou epizodu průlomové bolesti.**
- Nepoužívejte přípravek PecFent více než čtyřikrát denně.
- Před další dávkou přípravku PecFent počkejte nejméně 4 hodiny.

Počáteční dávka

- Počáteční dávka je 100 mikrogramů.
- To je jeden vstřík do jedné nosní dírky z lahvičky se 100 mikrogramy v jednom vstříku.
- Pokyny k podání dávky naleznete v části „Používání lahvičky přípravku PecFent“.

Zjištění správné dávky

- Lékař Vám pomůže najít správnou dávku k úlevě od průlomové bolesti. Je velmi důležité, abyste postupovali dle pokynů svého lékaře.
- Informujte lékaře o své bolesti a o účincích přípravku PecFent. Váš lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky přípravku PecFent.
- Neupravujte dávku sami.

Po zjištění správné dávky

- Informujte svého lékaře, pokud Vaše dávka přípravku PecFent nepřináší úlevu od průlomové bolesti. Váš lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky. **Neupravujte dávku přípravku PecFent nebo jiných svých léků proti bolesti sami.**
- Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte více než 4 epizody průlomové bolesti za den. Váš lékař může změnit lék k úlevě od trvalé bolesti. Jakmile je Vaše trvalá bolest pod kontrolou, lékař může upravit dávku přípravku PecFent.

Pokud si nejste jistý(á) správnou dávkou přípravku PecFent nebo kolik přípravku máte použít, poraďte se se svým lékařem.

Používání lahvičky přípravku PecFent



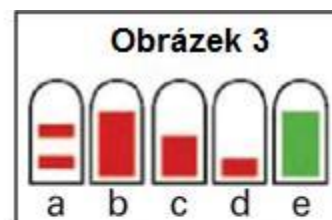
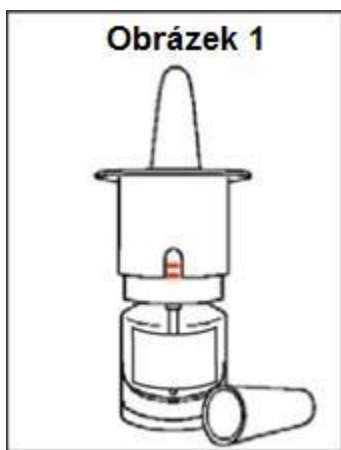
Příprava lahvičky přípravku PecFent k použití

Před použitím nové lahvičky přípravku PecFent je nutné ji připravit k použití. Jde o takzvané „napumpování“. Doporučuje se napumpovat lahvičku těsně před použitím a nikoli předem.

(Poznámka: Tato lahvička se 2 vstříky nemůže být znovu napumpována. Pokud nebyl sprej použit do 5 dnů po napumpování, je nutné lahvičku zlikvidovat.)

Pro napumpování lahvičky postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. Nová lahvička přípravku PecFent v okénku počítadla v bílém plastovém vršku lahvičky ukazuje dvě červené linky (Obrázek 1 a Obrázek 3a).
2. Sejměte bílé plastové ochranné víčko z trysky (Obrázek 1).
3. Nasměrujte nosní sprej směrem od sebe (a od jakýchkoliv jiných osob).
4. Držte nosní sprej PecFent ve svislé poloze, přičemž palcem jej držte zespodu a ukazovákem a prostředníkem na dávkovači na obou stranách trysky (Obrázek 2).
5. Pevně zatlačte dávkovač směrem dolů, než uslyšíte cvaknutí a poté dávkovač uvolněte (Obrázek 2). Uslyšíte druhé cvaknutí a v okénku počítadla by se měl objevit jeden silný červený pruh (Obrázek 3b).
6. Zopakujte krok 5 třikrát. Jak budete krok 5 opakovat, červený pruh se bude zmenšovat a zmenšovat, až se v okénku počítadla objeví zelený proužek (Obrázek 3b-e). Zelený proužek znamená, že je nosní sprej PecFent připraven k použití.
7. Otřete trysku papírovým kapesníkem a spláchněte jej do toalety.



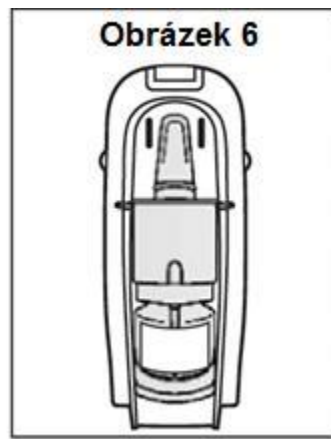
Používání přípravku PecFent

Přípravek PecFent se smí používat pouze vstříknutím do nosní dírky.

1. Ujistěte se, že je v okénku počítadla zelený proužek nebo číslo (Obrázek 4): to potvrzuje, že byla lahvička přípravku PecFent napumpována (viz „Příprava lahvičky přípravku PecFent k použití“ výše).
2. Pokud potřebujete, vysmrkejte se.
3. Posad'te se a držte hlavu zpřímá.
4. Sejměte ochranné víčko z trysky.
5. Držte lahvičku přípravku PecFent palcem zespodu lahvičky a ukazovákem a prostředníkem na dávkovači (Obrázek 4).
6. Zasuňte trysku kousek (přibližně 1 cm) do nosní dírky. Namiřte ji dovnitř směrem ke stěně nosu. Tím dojde k mírnému naklonění lahvičky (Obrázek 5).
7. Prstem druhé ruky si uzavřete druhou nosní díрку (Obrázek 5).
8. Pevně zatlačte dávkovač směrem dolů, aby došlo ke vstříku přípravku PecFent do nosní dírky. Jakmile uslyšíte cvaknutí, uvolněte dávkovač. Poznámka: Je možné, že vstřík v nose vůbec neucítíte – nespolehejte na tento pocit, že nedošlo ke vstříknutí – spolehejte se na cvaknutí a na číslo na počítadle.
9. Lehce se nosem nadechněte a ústy vydechněte.
10. Číslo na počítadle se po každém použití o jedno zvýší a bude ukazovat, kolik vstříků jste již učinili.
11. Pokud Vám Váš lékař předepsal dva vstříky, zopakujte kroky 5 až 9 u druhé nosní dírky.

Nepoužívejte více přípravku, než je dávka, kterou Vám lékař předepsal pro léčbu jakékoliv jednotlivé epizody bolesti.

12. Lahvičku po každém použití vraťte zpět do obalu s dětskou pojistkou. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí (Obrázek 6).
13. Po použití nosního spreje zůstaňte sedět alespoň 1 minutu.



Počet vstříků v- této lahvičce přípravku PecFent

V každé lahvičce přípravku PecFent je 2 celých vstříků.

- Po prvním vstříku se v okénku počítadla objeví číslo 1. Při dalším použití spreje se toto číslo zvýší na 2.
- Jakmile v okénku počítadla uvidíte červené číslo 2, je lahvička prázdná a již z ní nebudete moci vystříknout celý vstřík.

Likvidace nepoužitého přípravku PecFent

- Jestliže v okénku počítadla vidíte jiné číslo než 2, **NEPOUŽIL(A)** jste všech 2 vstříků v lahvičce. V lahvičce ještě zbyly dávky přípravku PecFent.
- **Musíte odstranit zbývající dávky přípravku PecFent z lahvičky** tak, že namíříte nosní sprej směrem od sebe (a jiných lidí) a budete stiskávat a uvolňovat dávkovač, dokud se v okénku počítadla neobjeví červené číslo „2“.

Když vidíte v okénku počítadla číslo „2“, je v lahvičce stále lék, který musíte odstranit.

- Musíte ještě 4krát stisknout prsty dávkovač, přičemž namíříte nosní sprej směrem od sebe (a jiných lidí).
- Při stiskávání ucítíte zvýšený odpor a dávkovač se pohne jen o malý kousek.
- Při stiskávání **NEUSLYŠÍTE** cvaknutí.
- Na počítadle zůstane číslo „2“.
- Nasad'te ochranné víčko zpátky na lahvičku.
- Vraťte lahvičku do obalu s dětskou pojistkou.
- Informujte se v místní lékárně, jak likvidovat prázdné lahvičky (viz „**Jak přípravek PecFent uchovávat**“).

Jestliže je nosní sprej PecFent zablokovaný nebo nefunguje správně

- Jestliže je sprej ucpán, namířte jej směrem od sebe (a od jakýchkoliv jiných osob) a pevně stiskněte pumpičku směrem dolů. Tím by se mělo vyčistit jakékoliv ucpání.
- Pokud Váš nosní sprej stále nefunguje správně, vadnou lahvičku zlikvidujte a začněte používat novou. Informujte o tom svého lékaře. **Nikdy se nesnažte nosní sprej sami opravit nebo rozebrat.** Mohl by Vám pak vstříknout nesprávnou dávku.

Lahvičku přípravku PecFent zlikvidujte a začněte používat novou, jestliže:

- uplynulo více než 5 dnů od prvního napumpování lahvičky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku PecFent, než jste měl(a)

- můžete pocítit ospalost, nevolnost, závratě nebo zaznamenat zpomalené či povrchní dýchání. V závažných případech může vést použití nadměrného množství přípravku PecFent i ke kómatu (hlubokému bezvědomí). Jestliže cítíte silné závratě, výraznou ospalost nebo máte zpomalené nebo povrchní dýchání, ihned zavolejte záchrannou službu nebo někoho požádejte, aby ji zavolal.
- Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek PecFent

Jestliže již nemíváte průlomovou bolest, sdělte to svému lékaři dříve, než přestanete přípravek PecFent používat, a postupujte podle jeho pokynů. Měl(a) byste však pokračovat v užívání svého dalšího opioidního léku k úlevě od trvalé bolesti. Je možné, že Váš lékař bude muset zkontrolovat Vaši dávku.

Při vysazení přípravku PecFent můžete mít abstinenční příznaky podobné nežádoucím účinkům přípravku PecFent. Pokud máte abstinenční příznaky, měli byste kontaktovat svého lékaře. Váš lékař posoudí, zda potřebujete lék ke snížení nebo odstranění abstinenčních příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Immediately zavolejte záchrannou službu nebo někoho požádejte, aby ji zavolal, jestliže:

- budete cítit silné závratě nebo mdloby
- budete cítit výraznou ospalost
- zaznamenáte pomalé nebo povrchní dýchání
- zaznamenáte chladnou vlhkou pokožku, bledost ve tváři, slabý tep nebo jiné známky šoku.

Jestliže Vy nebo Váš pečovatel zaznamenáte některé z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned zavolejte záchrannou službu.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- ztráta ponětí o tom, kde jste (dezorientace)
- změna chuti
- pocit závratí
- nevolnost nebo zvracení
- pocit ospalosti, bolest hlavy
- krvácení z nosu, nepříjemné pocity v nose (jako pálení v nose), rýma
- zácpa
- svědění pokožky

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- hrudní infekce
- bolestivý, podrážděný nebo zanícený krk (hrdlo) nebo nos
- kašel, kýchání, katar nebo nachlazení, změny v nosním sekretu (tekutině tvořené v nosu)
- alergická reakce, vyrážka
- ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- dehydratace, pocit žízně
- nesprávné použití léku
- vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace/delirium), pocit zmatenosti
- pocit deprese, strachu, zpomalení nebo nervozity
- nedostatečná koncentrace nebo zvýšená aktivita

- ztráta paměti
- povznesená nálada
- snížené uvědomování nebo vnímavost, ztráta vědomí
- epileptické záchvaty (křeče)
- svalové křeče nebo třes
- ztráta chuti, ztráta nebo změna čichu
- potíže s řečí
- modráání pokožky
- závratě, pády, malátnost
- nesprávně fungující tělesná teplota a oběh, nával horka nebo horečka, zimnice, nadměrné pocení
- otoky měkké tkáně
- nízký krevní tlak
- zablokování průdušnice
- dušnost
- vaginální (poševní) krvácení
- natržení střeva nebo zánět stěny žaludku
- znecitlivění nebo brnění v ústech, na jazyku nebo v nose nebo jiné potíže s jazykem, vředy v ústech (afty), sucho v ústech
- průjem
- říhání, bolesti břicha, trávicí obtíže
- bolesti kloubů
- potíže s močením nebo neschopnost močit
- bolest na hrudi
- pocit únavy nebo slabosti, potíže s pohybem
- změny v počtu krvinek (odhalené laboratorními testy)
- zvýšená hladina cukru v krvi
- bílkovina v moči

Jiné nežádoucí účinky (frekvence není známá (frekvenci z dostupných údajů nelze určit))

- závažné dýchací potíže
- zrudnutí
- nespavost
- abstinenční syndrom (může se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení)
- léková tolerance, závislost na léku (návyk), zneužívání léku (viz bod 2)

Dlouhodobá léčba fentanylem během těhotenství může u novorozence způsobit abstinenční syndrom, což může vyústit v život ohrožující stav (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PecFent uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Přípravek PecFent může být při náhodném použití dítětem životu nebezpečný.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán a použily ho náhodně nebo úmyslně.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek PecFent neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte lahvičku přípravku PecFent v obalu s dětskou pojistkou za každých okolností, i po vyčerpání obsahu.
- Nepoužívejte déle než 5 dnů po prvním použití (po napumpování nebo po podání k léčbě epizody průlomové bolesti).
- Přípravek PecFent, u kterého již uplynula doba použitelnosti, nebo který již nepotřebujete, stále může obsahovat dostatečné množství léku, které by mohlo ublížit jiným lidem, především dětem. Přípravek PecFent se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechn nepotřebný přípravek PecFent je nutné zlikvidovat co nejdříve podle pokynů uvedených v podkapitole **Likvidace nepoužitého přípravku PecFent**. Všechny prázdné lahvičky je nutné vrátit do obalu s dětskou pojistkou a odnést zpět do lékárny nebo zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PecFent obsahuje

Léčivou látkou je fentanylum.

- *PecFent 100 mikrogramů/vstřík – nosní sprej, roztok*
Jeden ml roztoku obsahuje 1 000 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).
1 vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje 100 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou pektin (E 440), mannitol (E 421), fenethylalkohol, propylparaben (E 216), sacharosa, čištěná voda a kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný pro úpravu pH.

Jak přípravek PecFent vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je čirý nebo téměř čirý bezbarvý nosní sprej, roztok. Dodává se v čiré skleněné lahvičce s měřicí pumpičkou. Pumpička je vybavena cvakajícím počítadlem vstříků, takže je možné slyšet i vidět, že ke vstříku došlo, a ochranným víčkem. Po přípravě k použití (napumpování) dodá lahvička přípravku PecFent 2 celých vstříků. Lahvičky přípravku PecFent se dodávají v obalu s dětskou pojistkou.

Lahvičky přípravku PecFent se 2 vstříknuťmi v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících 1 lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Německo

Výrobce

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A

Strada Statale 67 Tosco Romagnola,

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.