ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
PecFent 400 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
Każdy ml roztworu zawiera 1 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 100 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)

Butelki zawierają:
0,95 ml (950 mikrogramów fentanylu) – butelka zawierająca 2 dawki
lub
1,55 ml (1 550 mikrogramów fentanylu) – butelka zawierająca 8 dawek

PecFent 400 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
Każdy ml roztworu zawiera 4 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)

Każda butelka zawiera 1,55 ml (6 200 mikrogramów fentanylu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Każda dawka zawiera 0,02 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E216).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór (aerozol do nosa)

Przezroczysty do prawie przezroczystego, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu PecFent jest wskazane przy kontroli bólu przebijającego (ang. breakthrough pain (BTP)) u dorosłych, u których stosuje się podtrzymujące leczenie opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym. Ból przebijający jest przejściowym nasileniem bólu, które występuje na tle kontrolowanego w inny sposób bólu przewlekłego.

Pacjenci otrzymujący leczenie podtrzymujące opioidami to pacjenci, którzy przyjmują doustnie przynajmniej 60 mg morfiny na dobę, fentanyl przezskórnie w dawce przynajmniej 25 mikrogramów na godzinę, przynajmniej 30 mg oksykodonu na dobę, doustnie przynajmniej 8 mg hydromorfonu na dobę lub równoważną dawkę innego opioidu przez tydzień lub dłużej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpocząć i stosować pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową. Lekarz musi pamiętać o możliwości nadużycia fentanylu.

Dawkowanie
Dawka produktu PecFent powinna zostać ustalona indywidualnie do uzyskania "skutecznej" dawki, która zapewni przy dwóch kolejnych epizodach bólu przebijającego odpowiednią kontrolę bólu przy minimalnych działaniach niepożądanych, bez nadmiernych (lub nieakceptowalnych) działań niepożądanych. Skuteczność podanej dawki należy ocenić po upływie 30 minut.

Do momentu osiągnięcia skutecznej dawki należy uważnie obserwować pacjentów.

Produkt PecFent jest dostępny w dwóch mocach: 100 mikrogramów/dawkę oraz 400 mikrogramów/dawkę.

Jedna dawka produktu PecFent może oznaczać 1 rozpylenie (dawka 100 mikrogramów lub 400 mikrogramów) lub 2 rozpylenia (dawka 200 mikrogramów lub 800 mikrogramów) w jednakowej mocy (100 mikrogramów lub 400 mikrogramów).

Pacjenci nie powinni stosować więcej niż 4 dawki na dobę. Pacjenci powinni odczekać przynajmniej 4 godziny od przyjęcia dawki przed kolejnym zastosowaniem produktu PecFent w celu leczenia bólu przebijającego.

Produkt PecFent może być podawany w dawkach 100, 200, 400 oraz 800 mikrogramów, zgodnie z poniższą tabelą:

Wymagana dawka (mikrogramy)	Moc produktu (mikrogramy)	Ilość
100	100	Jedno rozpylenie do jednego nozdrza
200	100	Jedno rozpylenie do każdego z nozdrzy
400	400	Jedno rozpylenie do jednego nozdrza
800	400	Jedno rozpylenie do każdego z nozdrzy

Dawka początkowa
- Dawka początkowa produktu PecFent w leczeniu epizodów bólu przebijającego wynosi zawsze 100 mikrogramów (jedno rozpylenie), nawet jeżeli u pacjenta stosowano wcześniej w leczeniu bólu przebijającego inne produkty zawierające fentanyl.
- Pacjenci powinni odczekać przynajmniej 4 godziny przed kolejnym zastosowaniem produktu PecFent w celu leczenia bólu przebijającego.

Sposób ustalania dawki
- Należy przepisać pacjentowi jedno opakowanie (2 rozpylenia lub 8 rozpyleń) produktu PecFent 100 mikrogramów/dawkę zapewniające możliwość ustalenia dawki początkowej.
- Pacjenci, u których dawka początkowa wynosi 100 mikrogramów i u których istnieje konieczność zwiększenia dawki w związku z brakiem działania, mogą zostać poinstruowani o możliwości zastosowania w czasie kolejnego epizodu bólu przebijającego dwóch rozpyleń w dawce 100 mikrogramów (po jednym do każdego nozdrza). Jeżeli zastosowana dawka jest nieskuteczna, można przepisać pacjentowi opakowanie produktu PecFent 400 mikrogramów/dawkę i poinstruować, aby przyjął jedną dawkę (1 rozpylenie) produktu w dawce 400 mikrogramów przy kolejnym epizodzie bólu. Jeżeli zastosowana dawka okaże się nieskuteczna, należy poinstruować pacjenta o zwiększeniu dawki do dwóch rozpyleń 400 mikrogramów (po jednym do każdego nozdrza).
- Od momentu rozpoczęcia leczenia, pacjentów należy poddać dokładnej obserwacji i przeprowadzać ustalanie dawki produktu do momentu osiągnięcia i potwierdzenia skutecznej dawki w czasie dwóch kolejnych epizodów bólu przebijającego.

Ustalanie dawki u pacjentów dokonujących zmiany z produktów zawierających fentanyl o natychmiastowym uwalnianiu
Mogą występować zasadnicze różnice pomiędzy profilem farmakokinetycznym produktów leczniczych zawierających fentanyl o natychmiastowym uwalnianiu, których skutkiem są klinicznie istotne różnice pomiędzy szybkością i wydajnością wchłaniania fentanylu. W związku z tym, w przypadku zmiany pomiędzy produktami leczniczymi zawierającymi fentanyl zalecanymi w leczeniu bólu przebijającego, włączając w to produkty lecznicze do podawania do nosa, bardzo ważne jest, aby ponownie ustalić dawkę z wykorzystaniem nowego produktu leczniczego, a nie podawać identycznej dawki (w mikrogramach).

Leczenie podtrzymujące
W momencie określenia skutecznej dawki podczas jej ustalania, pacjenci powinni kontynuować przyjmowanie tej dawki w ilości do maksymalnie 4 dawek na dobę.

Ponowne ustalanie dawki
W zasadzie, dawka podtrzymująca produktu PecFent powinna zostać zwiększona wyłącznie, jeżeli stosowana dawka nie zapewnia odpowiedniej kontroli bólu przebijającego w czasie kolejnych kilku epizodów.

Jeżeli u pacjenta występują więcej niż 4 epizody bólu przebijającego w ciągu 24 godzin, konieczne może być przeprowadzenie oceny dawki opioidów stosowanych w kontroli bólu podstawowego.

W przypadku braku odpowiedniej kontroli bólu należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji, tolerancji i postępu choroby podstawowej (patrz punkt 4.4).

Jeżeli działania niepożądane są nieakceptowalne lub mają charakter przewlekły, należy obniżyć dawkę lub zastąpić produkt PecFent innym środkiem przeciwbólowym.

Czas trwania i cele leczenia
Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym PecFent należy uzgodnić z pacjentem strategię leczenia, w tym czas trwania i cele leczenia oraz plan zakończenia leczenia, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia bólu. W trakcie leczenia lekarz i pacjent powinni często kontaktować się , aby ocenić konieczność kontynuowania leczenia, rozważyć przerwanie leczenia i w razie konieczności zmodyfikować dawkowanie. W przypadku braku odpowiedniej kontroli bólu, należy rozważyć możliwość występowania u pacjenta hiperalgezji, tolerancji i progresji choroby podstawowej (patrz punkt 4.4). Produktu PecFent nie należy stosować dłużej, niż jest to konieczne.

Przerwanie leczenia
Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu PecFent, jeżeli u pacjenta nie występują już epizody bólu przebijającego. Leczenie przewlekłego bólu podstawowego powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami lekarza.

Gdy wymagane jest zaprzestanie wszystkich terapii opioidami, pacjent musi pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza, gdyż w celu uniknięcia wystąpienia ostrych objawów z odstawienia konieczne jest stopniowe zmniejszanie dawki opioidów.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
W programie badań klinicznych produktu PecFent, 104 (26,1%) pacjentów było w wieku powyżej 60 lat, 67 (16,8%) w wieku powyżej 65 lat i 15 (3,8%) w wieku powyżej 75 lat. Nie stwierdzono zmniejszenia dawki osiąganej przy ustalaniu dawki lub większej ilości objawów niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku. Niezależnie od tego, ze względu na istotną role nerek i wątroby w metabolizmie i klirensie fentanylu, należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu PecFent u pacjentów w podeszłym wieku. Nie są dostępne dane dotyczące farmakokinetyki produktu PecFent u pacjentów w podeszłym wieku.

Niewydolność wątroby lub nerek
Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu PecFent u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością wątroby lub nerek (patrz punku 4.4).

Dzieci i młodzież
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego PecFent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
Dane nie są dostępne.

Sposób podawania
Produkt PecFent jest przeznaczony wyłączenie do podawania donosowego.

Butelka powinna zostać wyjęta z opakowania zabezpieczającego przed dziećmi bezpośrednio przed użyciem. Należy zdjąć nakrywkę ochronną. Należy sprawdzić działanie butelki przed użyciem, poprzez przytrzymanie jej w pozycji pionowej i zaciskanie oraz rozluźnianie uchwytu palców na obu stronach dyszy, do momentu, kiedy zielony słupek ukaże się w okienku licznika (powinien być widoczny po czterech rozpyleniach).

Butelka zawierająca 2 dawki:
Butelki zawierającej 2 dawki nie można ponownie przygotować do użycia. Po wykorzystaniu obydwu dawek lub jeśli od czasu przygotowania butelki do użycia minęło więcej niż 5 dni, butelkę i jej zawartość należy wyrzucić zgodnie z instrukcjami w punkcie 6.6.

Butelka zawierająca 8 dawek:
Jeżeli produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu.

Należy zalecić pacjentowi zapisywanie daty pierwszego użycia w pustym miejscu na etykiecie pojemnika zabezpieczającego przed dziećmi.

Aby podać produkt PecFent, należy umieścić dyszę płytko (około 1 cm) w nozdrzu i skierować ją lekko w kierunku przegrody nosowej. Rozpylenie odbywa się poprzez naciśnięcie i rozluźnienie nacisku palców na obu stronach dyszy. Słyszalne będzie kliknięcie i na liczniku pojawi się liczba większa o jeden od poprzedniej.

Należy poinformować pacjentów, że mogą nie poczuć samego rozpylenia i że powinni upewnić się, że rozpylenie się odbyło w oparciu o słyszalne kliknięcie i zwiększoną o jeden liczbę na liczniku.

Krople rozpylonego produktu PecFent tworzą w nosie żel. Pacjenci powinni unikać wydmuchiwania nosa bezpośrednio po podaniu produktu PecFent.

Należy założyć nakrywkę ochronną po każdym użyciu. Aby zapewnić bezpieczne przechowywanie, butelka powinna zostać umieszczona w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie u pacjentów, którzy nie otrzymują leczenia podtrzymującego opioidami, ze względu na podwyższone ryzyko depresji oddechowej.

Ciężka depresja oddechowa lub ciężka obturacyjna choroba płuc.

Leczenie ostrego bólu, innego niż ból przebijający.

Pacjenci leczeni produktami leczniczymi zawierającymi hydroksymaślan sodu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na ryzyko, w tym zgon związane z przypadkowym narażeniem, nieprawidłowym użyciem i nadużywaniem, należy poinformować pacjentów i ich opiekunów o konieczności przechowywania produktu leczniczego PecFent w bezpiecznym i chronionym miejscu, niedostępnym dla innych osób.

Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że produkt PecFent zawiera substancję czynną w ilości, która może być śmiertelna dla dziecka.

Aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem opioidów i określić skuteczną dawkę, podczas dostosowywania dawki leku konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów przez personel medyczny.

Ważne jest ustabilizowanie długotrwałego leczenie opioidami wykorzystywanymi w leczeniu pacjenta przed rozpoczęciem stosowania produktu PecFent.

Hiperalgezja
Podobnie jak w przypadku innych opioidów, w razie niewystarczającej kontroli bólu w odpowiedzi na zwiększoną dawkę fentanylu, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji wywołanej opioidem. Wskazane może być zmniejszenie dawki fentanylu, przerwanie leczenia fentanylem lub weryfikacja metody leczenia.

Depresja oddechowa
W związku ze stosowaniem fentanylu istnieje klinicznie istotne ryzyko wystąpienia depresji oddechowej. U pacjentów z bólem leczonych opioidami rozwija się tolerancja na depresję oddechową, dlatego ryzyko wystąpienia depresji oddechowej u tych pacjentów jest zmniejszone. Jednoczesne stosowanie produktów działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy może zwiększać ryzyko wystąpienia depresji oddechowej (patrz punkt 4.5).

Przewlekła choroba płuc
U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, fentanyl może wywoływać więcej ciężkich działań niepożądanych. U tych pacjentów opioidy mogą zmniejszyć napęd oddechowy i zwiększyć opór oddechowy.

Wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego
Produkt PecFent należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na ośrodkowy efekt retencji CO_2, takich jak osoby ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym lub z zaburzeniami świadomości. Opioidy mogą zaciemniać obraz kliniczny u pacjentów z urazami głowy i powinny być stosowane wyłącznie, jeżeli jest to konieczne ze względów klinicznych.

Choroby serca
Fentanyl może powodować bradykardię. U pacjentów z uprzednimi lub zdiagnozowanymi wcześniej bradyarytmiami produkt PecFent powinien być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Niewydolność nerek lub wątroby
Dodatkowo, produkt PecFent należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby. Nie oceniono wpływu niewydolności wątroby i nerek na farmakokinetykę produktu; jednakże wykazano, że przy podaniu dożylnym klirens fentanylu był zmieniony w przypadku niewydolności nerek i wątroby na skutek zmian klirensu ogólnoustrojowego oraz białek osocza. W związku z tym należy zachować ostrożność przy dopasowywaniu dawki u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z hipowolemią i hipotonią.

Tolerancja i uzależnienie opioidowe (ang. Opioid Use Disorder, OUD; nadużywanie i uzależnienie)

Podczas wielokrotnego podawania opioidów, takich jak fentanyl, może rozwinąć się tolerancja na produkt.

Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego PecFent może prowadzić do wystąpienia zaburzenia związanego ze stosowaniem opioidów (ang. *Opioid Use Disorder*, OUD). Większa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększyć ryzyko OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe użycie produktu PecFent może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Ryzyko wystąpienia OUD jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniami związanymi z używaniem substancji (w tym nadużywaniem alkoholu) w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo), u osób aktualnie używających tytoniu lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie osobistym (np. duża depresja, zaburzenia lękowe i zaburzenia osobowości).

Przed rozpoczęciem leczenia produktem PecFent oraz w trakcie leczenia należy uzgodnić z pacjentem cele leczenia i plan zakończenia leczenia (patrz punkt 4.2). Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie należy również informować pacjenta o ryzyku i objawach OUD. Należy zalecić pacjentom, że w razie wystąpienia tych objawów powinni zgłosić się do lekarza prowadzącego.

Pacjenci będą wymagać monitorowania pod kątem objawów przedmiotowych zachowania związanego z poszukiwaniem produktu leczniczego (np. zbyt wczesne zgłaszanie się po nowy zapas leku). Obejmuje to przegląd równocześnie stosowanych opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny). W przypadku pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi OUD należy rozważyć konsultację ze specjalistą ds. uzależnień.

Należy poinformować sportowców, że leczenie fentanylem może prowadzić do pozytywnych wyników w teście na doping.

Zespół serotoninowy
Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania produktu PecFent z produktami leczniczymi wpływającymi na serotoninergiczne układy neuroprzekaźnikowe.

Potencjalnie zagrażający życiu zespół serotoninowy może wystąpić podczas jednoczesnego stosowania z serotoninergicznymi produktami leczniczymi, takimi jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI), i z produktami leczniczymi, które zaburzają metabolizm serotoniny (w tym inhibitorami monoaminooksydazy [IMAO]). Może to wystąpić przy zalecanych dawkach (patrz punkt 4.5).

Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączkę), niestabilność układu autonomicznego (np. tachykardię, wahania ciśnienia tętniczego, hipertermię), zaburzenia nerwowo mięśniowe (np. hiperrefleksję, zaburzenia koordynacji, sztywność), i (lub) objawy żołądkowo jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunkę).
W razie podejrzenia zespołu serotoninowego należy przerwać leczenie produktem PecFent.

Droga podania
Produkt PecFent jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego. I nie może być podawany w żaden inny sposób. W związku z fizyczno-chemicznymi właściwościami substancji pomocniczych zawartych w tej postaci leku, należy w szczególności unikać podawania produktu dożylnie i dotętniczo.

Stan jamy nosowej
Jeśli podczas stosowania produktu PecFent u pacjenta występują nawracające krwawienia z nosa lub uczucie dyskomfortu w nosie, należy rozważyć inną drogę podawania produktów stosowanych w leczeniu bólu przebijającego.

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, w tym centralny bezdech senny (ang. *central sleep apnoea*, CSA) i hipoksemię związaną ze snem. Stosowanie opioidów zwiększa ryzyko bezdechu CSA w sposób zależny od dawki. U pacjentów z CSA, należy rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów.

Jednoczesne stosowanie ze środkami uspokajającymi
Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego PecFent i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Z powodu tego ryzyka takie leki uspokajające należy przepisywać jednocześnie tylko pacjentom, u których inne opcje leczenia nie są możliwe. W przypadku podjęcia decyzji o przepisaniu produktu leczniczego PecFent jednocześnie z lekami uspokajającymi należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Pacjentów należy uważnie obserwować w kierunku przedmiotowych i podmiotowych objawów depresji oddechowej i sedacji.

W związku z tym zdecydowanie zaleca się informowanie pacjentów i ich opiekunów, aby zwracali uwagę na takie objawy (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze w produkcie PecFent
Produkt PecFent zawiera parahydroksybenzoesan propylu (E216). Parahydroksybenzoesan propylu może powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione) i w wyjątkowych przypadkach skurcz oskrzeli (w przypadku nieprawidłowego podania produktu leczniczego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych zawierających hydroksymaślan sodu i produktów leczniczych zawierających fentanyl jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Leczenie hydroksymaślanem sodu należy przerwać przed rozpoczęciem leczenia produktem PecFent.

Fentanyl metabolizowany jest głównie przez izoenzym 3A4 ludzkiego cytochromu P450 (CYP3A4), zatem potencjalne interakcje mogą wystąpić podczas jednoczesnego stosowania produktu PecFent z produktami leczniczymi wpływającymi na aktywność CYP3A4. Równoczesne podawanie z produktami leczniczymi indukującymi aktywność 3A4 może zmniejszać skuteczność produktu PecFent. Jednoczesne stosowanie produktu PecFent z silnymi inhibitorami CYP3A4 (np. rytonawir, ketokonazol, itrakonazol, troleandomycyna, klarytromycyna i nelfinawir) lub umiarkowanymi inhibitorami CYP3A4 (np. amprenawir, aprepitant, diltiazem, erytromycyna, flukonazol, fosamprenawir, sok grejpfrutowy i werapamil) może spowodować wzrost stężenia fentanylu w osoczu, który może spowodować wystąpienie ciężkich działań niepożądanych, w tym depresji oddechowej prowadzącej do śmierci. Pacjenci otrzymujący produkt PecFent jednocześnie z umiarkowanymi lub silnymi inhibitorami CYP3A4 powinni być uważnie obserwowani przez dłuższy czas. Zwiększenie dawek należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności.

Jednoczesne stosowanie z innymi substancjami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, w tym z innymi opioidami, substancjami uspokajającymi lub nasennymi, znieczulającymi ogólnie, pochodnymi fenotiazyny, lekami trankwilizującymi, zwiotczającymi mięśnie szkieletowe, lekami gabapentynoidami (gabapentyną i pregabaliną) przeciwhistaminowymi o działaniu uspokajającym oraz alkoholem może prowadzić do addytywnego działania hamującego. Jednoczesne stosowanie opioidów z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu addytywnego działania depresyjnego na OUN. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leków uspokajających, a czas ich jednoczesnego stosowania powinien być ograniczony (patrz punkt 4.4).

Serotoninergiczne produkty lecznicze:
Jednoczesne podawanie fentanylu z serotoninergicznymi produktami leczniczymi, takim jak selektywny inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitor zwrotnego wychwytu

serotoniny i noradrenaliny (SNRI) lub inhibitor monoaminooksydazy (IMAO), może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, który potencjalnie zagraża życiu.

Produkt PecFent nie jest zalecany do stosowania u pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 14 dni przyjmowali inhibitory monoaminooksydazy (MAO), ponieważ odnotowano poważne i nieprzewidywalne nasilenie działania opioidowych leków przeciwbólowych podczas stosowania z inhibitorami MAO.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie częściowych agonistów/antagonistów receptorów opioidowych (np. buprenorfiny, nalbufiny, pentazocyny). Charakteryzują się one dużym powinowactwem do receptorów opioidowych i stosunkowo niską aktywnością wewnętrzną, dlatego częściowo hamują przeciwbólowe działanie fentanylu oraz w przypadku pacjentów uzależnionych od opioidów mogą spowodować objawy z odstawienia.

Wykazano, że równoczesne stosowanie donosowo oksymetazoliny obniża wchłanianie produktu PecFent (patrz punkt 5.2). W związku z tym nie zaleca się równoczesnego stosowania leków obkurczających naczynia podczas ustalania dawki, jako że może to prowadzić do ustalenia przez pacjenta dawki większej niż wymagana. Leczenie podtrzymujące produktem PecFent może być również mniej skuteczne u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej nosa, przy równoczesnym podawaniu leków obkurczających naczynia. W takim przypadku należy zalecić pacjentowi zaprzestanie stosowania środków obkurczających naczynia.

W badaniach klinicznych nie oceniono jednoczesnego stosowania produktu PecFent oraz innych produktów leczniczych podawanych donosowo (innych niż oksymetazolina). Należy unikać stosowania innych leków podawanych donosowo w ciągu 15 minut od podania produktu PecFent.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania fentanylu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu PecFent nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

W wyniku długotrwałego leczenia, fentanyl może wywołać objawy z odstawienia u niemowlęcia. Nie należy stosować fentanylu podczas porodu (włącznie z cesarskim cięciem), ponieważ przenika on przez łożysko i może powodować depresję oddechową u płodu. Podając produkt PecFent należy zapewnić łatwy dostęp do antidotum odpowiedniego dla dziecka.

Karmienie piersią
Fentanyl przenika do mleka matki i może powodować uspokojenie polekowe oraz depresję oddechową u karmionego piersią dziecka. Fentanyl nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią, i karmienia piersią nie należy wznawiać przed upływem 5 dni od ostatniego podania fentanylu.

Płodność
Brak danych klinicznych dotyczących wpływu fentanylu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Opioidowe substancje przeciwbólowe mogą wpływać na umysłową i (lub) fizyczną zdolność do prowadzenia pojazdów czy obsługiwania maszyn.

Należy poinformować pacjentów, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, jeśli zaobserwują u siebie senność, zawroty głowy, zaburzenia widzenia lub inne działania niepożądane, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów
i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa
W trakcie stosowania produktu PecFent można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych typowych dla opioidów. Często, większość z nich ustępuje lub zmniejsza się ich nasilenie podczas ciągłego stosowania produktu leczniczego, po dopasowaniu właściwej dawki. Do najcięższych działań niepożądanych należy depresja oddechowa (mogąca prowadzić do bezdechu lub zatrzymania oddychania), depresja układu krążenia, hipotonia oraz wstrząs, dlatego wszystkich pacjentów należy ściśle obserwować czy występują u nich takie objawów.

Badania kliniczne produktu PecFent zostały zaplanowane tak, aby ocenić bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w leczeniu bólu przebijającego. Wszyscy pacjenci, w celu uśmierzenia bólu przewlekłego, przyjmowali jednocześnie opioidy, takie jak morfina o przedłużonym uwalnianiu lub fentanyl w postaci systemu transdermalnego. Dlatego też, nie jest możliwe jednoznaczne wskazanie działań właściwych tylko dla produktu PecFent.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych
Zaobserwowano następujące działania niepożądane w czasie stosowania produktu PecFent **i (lub) innych związków zawierających fentanyl** w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu (częstość występowania zdefiniowana jest jako bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)).

	Często	**Niezbyt często**	**Częstość nieznana**
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie płuc Zapalenie jamy nosowo-gardłowej Zapalenie gardła Zapalenie błony śluzowej nosa	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Neutropenia	
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Odwodnienie Hiperglikemia Zmniejszony apetyt Zwiększony apetyt	
Zaburzenia psychiczne	Dezorientacja	Delirium Omamy Stan splątania Depresja Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi Niepokój Nastrój euforyczny Nerwowość	Bezsenność Uzależnienie od leków Nadużywanie leków

	Często	**Niezbyt często**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia smaku Zawroty głowy Senność Ból głowy	Utrata przytomności Obniżony poziom świadomości Drgawki Brak smaku Brak węchu Zaburzenia pamięci Węch opaczny Zaburzenia mowy Uspokojenie Apatia Drżenie	
Zaburzenia ucha i błędnika		Zawroty głowy	
Zaburzenia serca		Sinica	
Zaburzenia naczyniowe		Niewydolność sercowo-naczyniowa Obrzęk limfatyczny Hipotonia Uderzenia gorąca	Rumieńce
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa Wodnisty wyciek z nosa Uczucie dyskomfortu w nosie (np. pieczenie w nosie)	Niedrożność górnych dróg oddechowych Ból gardłowo-krtaniowy Ból nosa Zaburzenia dotyczące błony śluzowej nosa Kaszel Duszność Kichanie Przekrwienie górnych dróg oddechowych Przekrwienie błony śluzowej nosa Hipestezja jamy nosowej Podrażnienie gardła Spływanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła Suchość w nosie	Depresja oddechowa
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty Nudności Zaparcie	Perforacja jelit Zapalenie otrzewnej Niedoczulica jamy ustnej Czucie nieprawidłowe w obrębie jamy ustnej Biegunka Odruchy wymiotne Ból brzucha Zaburzenia dotyczące języka Owrzodzenie ust Niestrawność Suchość błony śluzowej jamy ustnej	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd	Nadmierne pocenie się Pokrzywka	

	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów Drżenia mięśni	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Bezmocz Dyzuria Białkomocz Trudności w oddawaniu moczu	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Krwotok pochwowy	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Ból w klatce piersiowej o pochodzeniu innym niż sercowe Astenia Dreszcze Obrzęk twarzy Obrzęk obwodowy Zaburzenia chodu Gorączka Zmęczenie Złe samopoczucie Pragnienie	Zespół odstawienny* Zespół z odstawienia u noworodków, tolerancja na lek
Badania diagnostyczne		Zmniejszenie liczby płytek krwi Zwiększenie masy ciała	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach		Upadki Celowe nieprawidłowe stosowanie leków Nieprawidłowe leczenie	

* Objawy z odstawienia opioidów, takie jak nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe, dreszcze, drżenie i pocenie się były obserwowane podczas stosowania fentanylu wchłanianego poprzez błonę śluzową

Opis wybranych działań niepożądanych

Tolerancja
W wyniku wielokrotnego stosowania może rozwinąć się tolerancja.

Uzależnienie od leku
Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego PecFent może prowadzić do uzależnienia od leku, nawet po podaniu w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia od leku może się zmieniać w zależności od czynników ryzyka występujących u danego pacjenta, dawki i czasu trwania leczenia opioidami (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Przewiduje się, że objawy przedawkowania fentanylu podawanego donosowo są podobne do występujących po dożylnym podaniu fentanylu i innych opioidów i odpowiadają jego nasilonemu

działaniu farmakologicznemu z najcięższym działaniem w postaci depresji oddechowej. Znane są także przypadki występowania śpiączki.

Natychmiastowe postępowanie w przypadku przedawkowania opioidów obejmuje m.in. zapewnienie drożności dróg oddechowych, fizyczną i werbalną stymulację pacjenta, ocenę poziomu świadomości, poziomu wentylacji oraz stanu układu krążenia pacjenta oraz zastosowanie, jeżeli jest to konieczne, wspomaganej wentylacji.

Po przedawkowaniu fentanylu obserwowano także występowanie toksycznej leukoencefalopatii.

Przy leczeniu przedawkowania (przypadkowe połknięcie) przez osobę, która nie przyjmuje opioidów, należy wykonać wkłucie dożylne i podać nalokson lub innego antagonistę receptorów opioidowych, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Czas trwania depresji układu oddechowego po przedawkowaniu może być dłuższy niż czas działania antagonistów receptorów opioidowych (np. czas półtrwania naloksonu waha się od 30 do 81 minut) i konieczne może być powtórne ich podanie. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących stosowania antagonistów receptorów opioidowych należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego każdego z nich.

Przy leczeniu przedawkowania u pacjentów leczonych uprzednio opioidami należy wykonać wkłucie dożylne. W niektórych przypadkach konieczne może być zastosowanie naloksonu lub innych antagonistów receptorów opioidowych, jednak jest to związane z ryzykiem rozwoju ostrego zespołu odstawienia.

Należy zauważyć, że chociaż obserwowano istotne statystycznie podniesienie poziomu C_{max} po drugiej dawce produktu PecFent podawanego po godzinie lub dwóch od pierwszej dawki, wzrost ten nie jest wystarczająco duży, aby stanowił podstawę do klinicznie istotnej kumulacji lub nadmiernej ekspozycji, co stwarza szeroki margines bezpieczeństwa przy zalecanym stosowaniu dawki co cztery godziny.

Chociaż nie obserwowano występowania sztywności mięśni, która mogłaby wpływać na proces oddychania po podaniu produktu PecFent, jest to możliwe po zastosowaniu fentanylu i innych opioidów. W razie wystąpienia, należy zastosować wspomaganą wentylację, podać antagonistę receptorów opioidowych i w ostateczności podać środek hamujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

W przypadku przedawkowania fentanylu obserwowano przypadki oddechu Cheyne'a i Stokesa, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca w wywiadzie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe; opioidy; pochodne fenylopiperydyny,
kod ATC: N02AB03.

Mechanizm działania
Fentanyl jest opioidowym lekiem przeciwbólowym wykazującym powinowactwo przede wszystkim do opioidowych receptorów μ. Jego głównymi działaniami leczniczymi są zniesienie czucia bólu i uspokojenie. Wtórnymi działaniami farmakologicznymi fentanylu są depresja układu oddechowego, bradykardia, hipotermia, zaparcie, zwężenie źrenic, uzależnienie fizyczne i euforia.

Opioidy mogą wpływać na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza lub oś podwzgórze-przysadka-gonady. Niektóre zmiany, które można zaobserwować, obejmują zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy oraz zwiększenie stężenia kortyzolu i testosteronu w osoczu. Kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą wynikać z tych zmian hormonalnych.

Działanie farmakodynamiczne

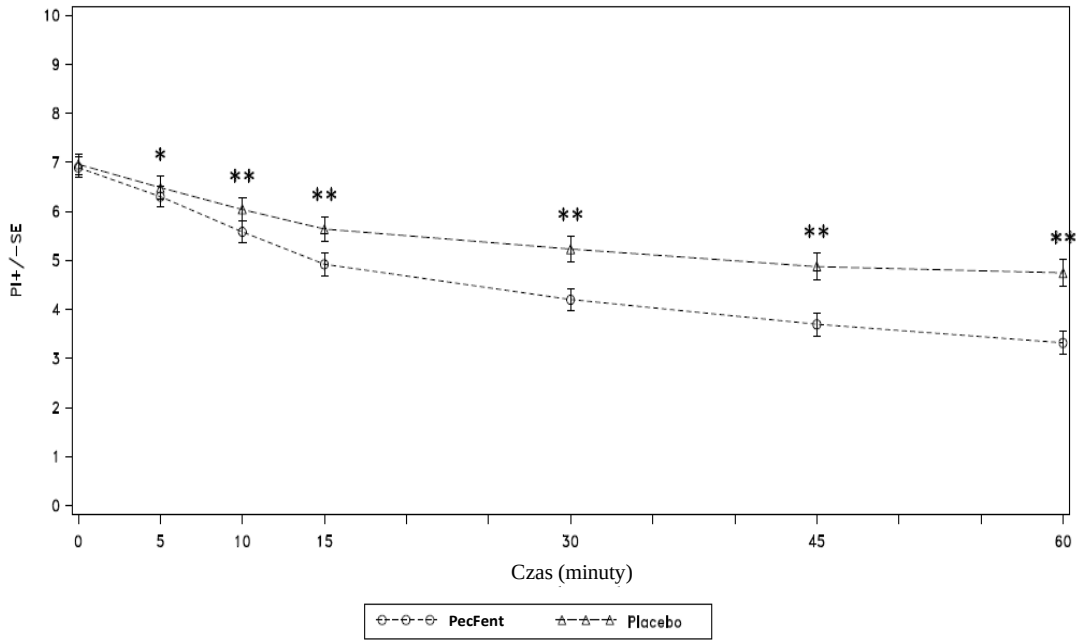
Badanie krzyżowe o charakterze podwójnie ślepej próby, randomizowane, kontrolowane z wykorzystaniem placebo zostało przeprowadzone na 114 pacjentach, którzy podczas leczenia podtrzymującego opioidami doświadczali średnio 1 do 4 epizodów bólu przebijającego na dobę. Pacjenci zostali włączeni do początkowej, otwartej fazy badania, w której ustalano dawkę w celu określenia skutecznej dawki produktu PecFent (Badanie CP043). Pacjenci przystępujący do fazy podwójnie zaślepionej byli leczeni podczas maksymalnie 10 epizodów bólu przebijającego w losowy sposób produktem PecFent (7 epizodów) lub placebo (3 epizody).

Spośród pacjentów, którzy przystąpili do fazy ustalania dawki, tylko 7 (6,1 %) nie było w stanie uczestniczyć w procesie ustalania dawki w związku z brakiem skuteczności, natomiast 6 (5,3 %) wycofało się z badania ze względu na objawy niepożądane.

Pierwszorzędowym punktem końcowym było porównanie różnicy w sumarycznej intensywności bólu po 30 minutach od podania ($SPID_{30}$), która wyniosła 6,57 w epizodach bólu leczonych produktem PecFent, w porównaniu do 4,45 dla placebo ($p<0,0001$). Wartość SPID dla epizodów leczonych produktem PecFent była również znacząco różna od placebo po 10, 15, 45 i 60 minutach po podaniu.

Średnie wartości intensywności bólu (73 pacjentów) dla wszystkich epizodów leczonych produktem PecFent (459 epizodów) w porównaniu do takich, przy których zostało podane placebo (200 epizodów) były istotnie niższe w 5, 10, 15, 30, 45 i 60 minut po podaniu (patrz Rysunek 1).

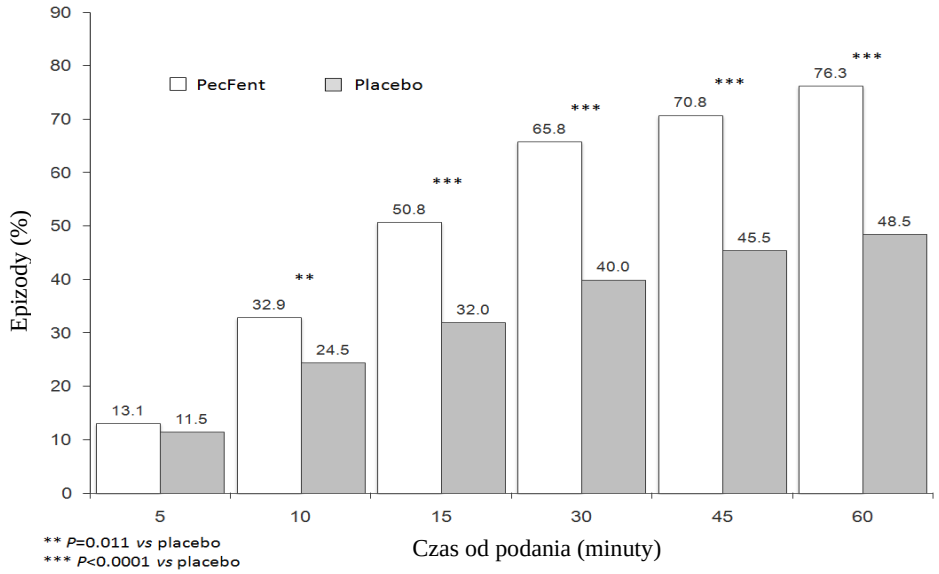
Rysunek 1: Wartości Średniej (± SE) Intensywności Bólu w każdym punkcie czasowym (populacja mITT, ang. modified Intent-to-Treat)



Uwaga: Wartości Intensywności Bólu (średnia dla średnich jednostkowych) po podaniu produktu PecFent lub placebo.
* Znacząca różnica wykryta przy alfa na poziomie <= 0,05 po podaniu produktu PecFent lub placebo w danym punkcie czasowym.
** Znacząca różnica wykryta przy alfa na poziomie <= 0,01 po podaniu produktu PecFent lub placebo w danym punkcie czasowym.

Wyższa skuteczność produktu PecFent od placebo została dodatkowo udowodniona przez dane z drugorzędowych punktów końcowych, włączając w to ilość epizodów bólu przebijającego z klinicznie istotną ulgą w bólu, zdefiniowaną jako obniżenie intensywności bólu o przynajmniej 2 punkty (Rysunek 2).

Rysunek 2: Klinicznie istotna ulga w bólu – PecFent *vs* placebo: % epizodów u pacjentów, u których wystąpiło obniżenie intensywności bólu o ≥2 punkty.



W podwójnie zaślepionym, randomizowanym badaniu z kontrolą aktywną (Badanie 044), zaprojektowanym podobnie do Badania 043, przeprowadzonym na pacjentach z tolerancją opioidów z przebijającym bólem nowotworowym, przy stałych dawkach i przy regularnym przyjmowaniu opioidów, wykazano, że produkt PecFent jest bardziej skuteczny od siarczanu morfiny o natychmiastowym uwalnianiu (IRMS, ang. immediate-release morphine sulfate). Wyższa skuteczność została wykazana poprzez pierwszorzędowy punkt końcowy, Różnicę w Intensywności Bólu, która wyniosła w czasie 15 minut 3,02 u pacjentów leczonych produktem PecFent w porównaniu do 2,69 u pacjentów otrzymujących IRMS (p=0,0396).

W długoterminowym, otwartym badaniu dotyczącym bezpieczeństwa (Badanie 045), 355 pacjentów uczestniczyło w 16 tygodniowym cyklu leczenia, podczas którego wystąpiły 42 227 epizody przebijającego bólu nowotworowego, które były leczone produktem PecFent. Stu z tych pacjentów kontynuowało leczenie w przedłużeniu badania przez okres do 26 miesięcy. Z 355 pacjentów leczonych w otwartej fazie badania, 90 % nie wymagało zwiększenia dawki.

W randomizowanym, kontrolowanym z wykorzystaniem placebo badaniu (CP043) 9,4% na 459 pacjentach leczonych produktem PecFent z powodu epizodów bólu przebijającego, u 73 pacjentów zaistniała konieczność podania jakichkolwiek dalszych leków w ciągu 60 minut od podania dawki. Podczas długoterminowego, otwartego badania (CP045) odsetek ten wyniósł 6,0 % z 42 227 epizodów u 355 pacjentów leczonych produktem PecFent przez nie więcej niż 159 dni leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólne wprowadzenie
Fentanyl jest substancją wysoce lipofilną, która może być bardzo szybko wchłaniana poprzez błonę śluzową nosa i wolniej poprzez układ pokarmowy. Fentanyl podlega metabolizmowi w wątrobie i jelitach w czasie pierwszego przejścia, a metabolity nie mają wpływu na działania lecznicze fentanylu.

Produkt PecFent wykorzystuje system dostarczania leku PecSys do modulacji dostarczania i wchłaniania fentanylu. System PecSys pozwala na rozpylenie produktu na centralną część jamy nosowej w postaci drobnej mgiełki, która żeluje się w kontakcie z jonami wapnia obecnymi na błonie śluzowej nosa. Fentanyl ulega dyfuzji z żelu i jest absorbowany przez błonę śluzową nosa; to modulowane przez żel wchłanianie fentanylu ogranicza najwyższe stężenie w osoczu (C_{max}), pozwalając jednocześnie osiągnąć tą wartość w krótkim czasie (T_{max}).

Wchłanianie

W badaniu farmakokinetycznym porównującym produkt PecFent (100, 200, 400 oraz 800 mikrogramów) z doustnym, wchłanianym poprzez błonę śluzową cytrynianem fentanylu (OTFC, 200 mikrogramów), wykazano, że fentanyl jest szybko wchłaniany po pojedynczej dawce donosowej produktu PecFent, z medianą T_{max} w zakresie 15 do 21 minut (T_{max} dla OTFC wyniosło około 90 minut). Występowała znacząca zmienność farmakokinetyki fentanylu zarówno dla produktu PecFent jak i dla OTFC. Relatywna biodostępność fentanylu przy leczeniu produktem PecFent w porównaniu do leczenia OTFC 200 mikrogramów wynosiła około 120 %.

Najważniejsze parametry farmakokinetyczne zostały przedstawione w poniższej tabeli.

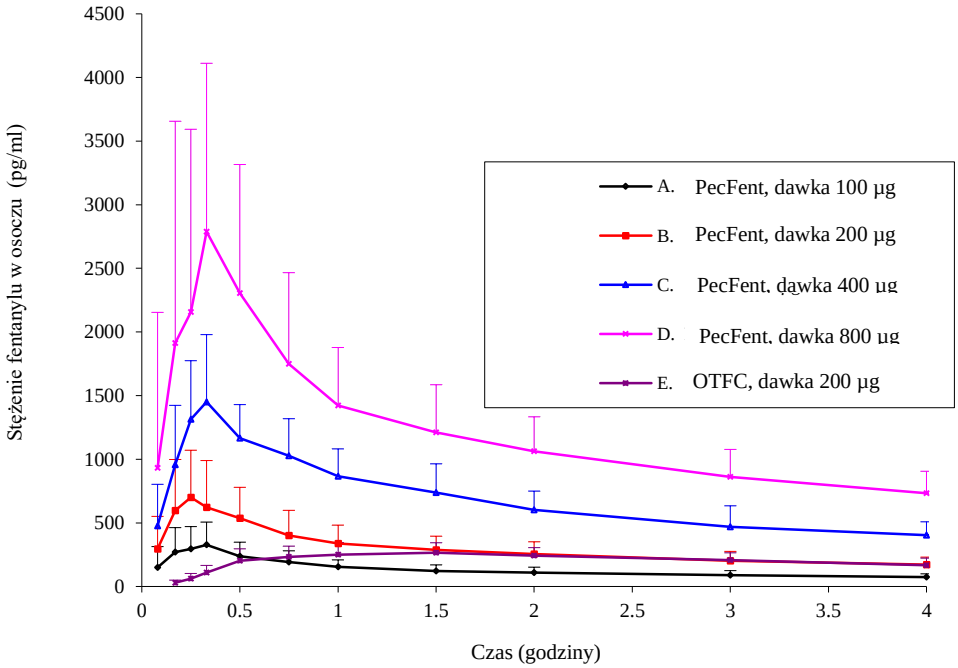
Parametry farmakokinetyczne i dorosłych pacjentów otrzymujących produkt PecFent lub OTFC

Parametry farmakokinetyczne (średnia (%CV))	**PecFent**				**OTFC**
	100 mikrogramów	**200 mikrogramów**	**400 mikrogramów**	**800 mikrogramów**	**200 mikrogramów**
T_{max} (godziny)*	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.godzina/ml)	2460,5 (17,9	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (godzina)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*Dane dla T_{max} przedstawiono jako medianę (zakres).

Krzywe stężenia dla każdej dawki mają podobny kształt, z obserwowalnym zwiększeniem stężenia fentanylu w osoczu wraz ze wzrostem dawki. Zależność od dawki wykazano dla C_{max} oraz pola powierzchni pod krzywą (AUC) w zakresie dawek od 100 mikrogramów do 800 mikrogramów (patrz Rysunek 3). W przypadku zmiany produktu leczniczego na PecFent z innego produktu zawierającego fentanyl, stosowanego w leczeniu bólu przebijającego, za względu na znaczne różnice biodostępności pomiędzy produktami konieczne jest niezależne dopasowanie dawki produktu PecFent.

Rysunek 3: Średnie stężenia fentanylu w osoczu po pojedynczych dawkach produktu PecFent i OTFC u osób zdrowych



Przeprowadzono badanie farmakokinetyczne w celu oceny wchłaniania i tolerancji pojedynczej dawki produktu PecFent u pacjentów z wywoływanym przez pyłki, sezonowym, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, w porównaniu do pacjentów nieeksponowanych na alergen, pacjentów po ostrej ekspozycji (zapalenie błony śluzowej) oraz po ostrej ekspozycji i późniejszym leczeniu oksymetazoliną.

Nie wystąpiła istotna klinicznie zależność pomiędzy ostrym zapaleniem błony śluzowej nosa, a wartościami C_{max}, T_{max} lub całościową ekspozycją na fentanyl, porównując osoby nieeksponowane z osobami podlegającymi ostrej ekspozycji. Po leczeniu ostrego zapalenia błony śluzowej nosa oksymetazoliną, nastąpiło obniżenie wartości C_{max} i ekspozycji oraz podniesienie wartości T_{max}, w sposób statystycznie oraz prawdopodobnie klinicznie istotny.

Dystrybucja
Fentanyl jest substancją wysoce lipofilną i jest dobrze dystrybuowany poza układem krwionośnym, z dużą pozorną objętością dystrybucji. Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że po wchłonięciu fentanyl jest szybko dystrybuowany do mózgu, serca, płuc, nerek i śledziony, a następnie podlega wolniejszej redystrybucji do mięśni i tkanki tłuszczowej.

80 – 85 % fentanylu wiąże się z białkami osocza. Głównym białkiem wiążącym jest alfa-1-kwaśna glikoproteina, jednak zarówno albumina jak i lipoporteiny uczestniczą w tym procesie. Wolna frakcja fentanylu wzrasta przy kwasicy.

Metabolizm
W badaniach klinicznych nie został scharakteryzowany szlak metaboliczny wykorzystywany po donosowym podaniu produktu PecFent. Fentanyl jest metabolizowany w wątrobie przez izoenzym cytochromu CYP3A4 do norfentanylu. Główny metabolit, norfentanyl, jest nieaktywny w badaniach na zwierzętach. Jest on eliminowany w ponad 90 % na drodze biotransformacji do N-dealkilowanych i hydroksylowanych nieaktywnych metabolitów.

Eliminacja
Rozkład fentanylu po podaniu donosowym produktu PecFent nie został scharakteryzowany w badaniu rozkładu masy. Mniej niż 7 % podanej dawki fentanylu wydalane jest z moczem w postaci

niezmienionej substancji czynnej. Około 1 % dawki wydalane jest z kałem w postaci niezmienionej substancji czynnej. Metabolity wydalane są z głównie z moczem, natomiast wydalanie z kałem pełni mniejszą rolę.

Całkowity klirens osoczowy fentanylu po podaniu dożylnym wynosił około 42 l/h.

Liniowość lub nieliniowość
Wykazzno zależność C_{max} i AUC od dawki w zakresie dawek od 100 mikrogramów do 800 mikrogramów.

Nie oceniono wpływu niewydolności nerek lub wątroby na farmakokinetykę produktu PecFent.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania toksykologiczne nad wpływem na rozwój zarodkowo-płodowy przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały powstawania w związku z podawaną substancją zniekształceń lub zmian rozwojowych przy podawaniu produktu w okresie organogenezy.

W badaniu nad płodnością oraz wczesnym rozwojem embrionalnym u szczurów, przy dużych dawkach (300 mikrogramów/kg/dobę, *s.c.*) zaobserwowano wpływ na osobniki męskie, co jest spójne z działaniem sedatywnym w badaniach na zwierzętach.

Badania na samicach szczurów, przy ekspozycji pre- oraz postnatalnej wykazały zmniejszoną płodność i zwiększoną śmiertelność zarodków w dawkach powodujących ciężką toksyczność matczyną. Późniejsze badania wykazały, że dawki toksyczne dla matek w potomstwie F1 spowodowały opóźnienie rozwoju fizycznego, czucia, odruchów i zachowania. Obserwowane działanie może być pośrednim skutkiem zmiany opieki matczynej i (lub) zmniejszoną laktacją lub bezpośrednim wpływem fentanylu na potomstwo.

Badania nad rakotwórczością (26-tygodniowy alternatywny biotest u myszy transgenicznych Tg.AC; dwuletnie podskórne badania nad karcinogennością u szczurów) fentanylu nie wykazało działania onkogennego. Ocena preparatów histologicznych mózgu z badania rakotwórczości u szczurów wykazała zmiany w mózgu u zwierząt, którym podawano duże dawki cytrynianu fentanylu. Znaczenie tych obserwacji dla ludzi jest nieznane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Pektyna (E440)
Mannitol (E421)
Alkohol fenyloetylowy
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Sacharoza
Kwas chlorowodorowy (0,36%) lub wodorotlenek sodu (dla dostosowania pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Butelka zawierająca 2 dawki
18 miesięcy
Po przygotowaniu butelki do użycia wykorzystać w ciągu 5 dni.

Butelka zawierająca 8 dawek
3 lata
Po pierwszym użyciu: 60 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi przez cały czas, nawet po wyczerpaniu produktu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka (przezroczyste szkło typu I) z załączoną pompką z miarką, z przyłączonym dźwiękowym licznikiem dawek oraz nakrywką ochronną (nieprzezroczysta, biała nakrywka na butelce zawierającej 2 dawki i półprzezroczysta nakrywka na butelce zawierającej 8 dawek). W każdym przypadku produkt zapakowany jest w zabezpieczające przed dziećmi opakowanie w kształcie muszli.

Butelki zawierają:
0,95 ml, co pozwala na podanie 2 pełnych rozpyleń
lub
1,55 ml, co pozwala na podanie 8 pełnych rozpyleń.

Butelki w zabezpieczających przed dziećmi opakowaniach dostarczane są w tekturowych pudełkach zawierających:
W przypadku butelek zawierających 2 dawki: 1 butelkę.
W przypadku butelek zawierających 8 dawek: 1, 4 lub 12 butelek.

Nie wszystkie rodzaje butelek i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Częściowo zużyte butelki produktu PecFent mogą zawierać lek w ilości szkodliwej lub zagrażającej życiu dziecka. Nawet, jeżeli w butelce pozostało mało leku lub nie ma go wcale, produkt PecFent należy usunąć w odpowiedni sposób, zgodnie z poniższymi wytycznymi:

- Pacjenci oraz ich opiekunowie muszą zostać poinformowani, aby poprawnie usuwać niewykorzystane, częściowo wykorzystane lub całkowicie wykorzystane butelki produktu PecFent. Należy poinformować pacjenta, jak poprawnie wykonać tą czynność.
- Jeżeli w butelce znajdują się jakiekolwiek lecznicze dawki produktu należy poinformować pacjenta, aby usunął je w następujący sposób:

Butelka zawierająca 2 dawki:

- Rozpylać w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób) i usunąć pozostałości aerozolu do momentu pokazania się czerwonej cyfry “2” w okienku licznika oraz braku pełnych leczniczych dawek produktu w butelce.
- Po przejściu licznika do cyfry “2”, pacjent powinien kontynuować naciskanie pompki (pojawi się zwiększony opór) w sumie czterokrotnie, w celu usunięcia jakichkolwiek pozostałości leku z butelki.

- Po rozpyleniu 2 dawek leczniczych, pacjent nie będzie słyszał kliknięcia licznika i nie nastąpi przejście licznika poza cyfrę “2”. Dalsze rozpylenia nie będą zawierać pełnej dawki leczniczej i **nie powinny** być wykorzystywane w leczeniu.

Butelka zawierająca 8 dawek:
- Rozpylać w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób) i usunąć pozostałości aerozolu do momentu pokazania się czerwonej cyfry „8” w okienku licznika oraz braku pełnych leczniczych dawek produktu w butelce.
- Po przejściu licznika do cyfry „8”, pacjent powinien kontynuować naciskanie pompki (pojawi się zwiększony opór) w sumie czterokrotnie, w celu usunięcia jakichkolwiek pozostałości leku z butelki.
- Po rozpyleniu 8 dawek leczniczych, pacjent nie będzie słyszał kliknięcia licznika i nie nastąpi przejście licznika poza cyfrę „8”. Dalsze rozpylenia nie będą zawierać pełnej dawki leczniczej i **nie powinny** być wykorzystywane w leczeniu.

Natychmiast po zakończeniu stosowania produktu PecFent, należy zalecić pacjentom oraz członkom ich rodzin, aby systematycznie chowali pozostałe butelki do opakowań zabezpieczających przed dziećmi oraz usuwali je zgodnie z lokalnymi przepisami lub zwracali do apteki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 sierpnia 2010
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 lipiec 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii
L. Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67
Tosco Romagnola
Fraz. Granatieri
IT-50018 Scandicci (FI)
Włochy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania, zawierający środki określone w odrębnych przepisach (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Przed wprowadzeniem do obrotu lub stosowaniem produktu PecFent w każdym Państwie Członkowskim podmiot odpowiedzialny powinien uzgodnić z odpowiednimi władzami rejestracyjnymi treść i format programu edukacyjnego, w tym środki komunikacji, sposoby dystrybucji i wszelkie inne aspekty programu. Podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszyscy lekarze, farmaceuci i pacjenci, którzy mogliby przepisywać/realizować receptę/stosować PecFent otrzymają materiały edukacyjne dotyczące prawidłowego i bezpiecznego stosowania produktu leczniczego.

Materiały edukacyjne dla pacjentów będą zawierać:
- Ulotkę informacyjną dla pacjenta
- Przewodnik dla pacjenta/opiekuna
- Wzmocnienie przekazu o dostępie do informacji w postaci elektronicznej

Przewodnik dla pacjenta/opiekuna

- Produkt PecFent może być stosowany wyłącznie, jeśli pacjenci/opiekunowie otrzymali właściwe informacje dotyczące używania urządzenia i środków bezpieczeństwa.
- Wyjaśnienie wskazania do stosowania.
- Wyjaśnienie pojęcia bólu przebijającego, odczuwania bólu przez pacjenta i jego leczenia.
- Wyjaśnienie stosowania niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem, nieprawidłowego używania, nadużywania, błędnego podania leku, przedawkowania, zgonu i uzależnienia.
- Definicja pacjenta zagrożonego przedawkowaniem, nadużyciem, nieprawidłowym użyciem i uzależnieniem w celu poinformowania lekarzy wystawiających receptę /farmaceutów.
- Nie należy używać produktu leczniczego PecFent do leczenia innego rodzaju krótkotrwałego bólu lub zespołu bólowego i (lub) leczenia więcej niż 4 epizodów nowotworowego bólu przebijającego na dobę (punkt 3 ulotki dla pacjenta).
- Postacie leku nie są zamienne.
- Konieczność zwrócenia się do lekarza przepisującego receptę/farmaceuty w przypadku pytań.
- Jak stosować produkt PecFent

Materiały edukacyjne dla lekarzy będą zawierać:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę dla pacjenta
- Przewodnik dla lekarzy
- Listę kontrolną dla lekarza przepisującego receptę
- Wzmocnienie przekazu o dostępie do informacji w postaci elektronicznej

Informacje dla lekarzy

- Leczenie powinien rozpoczynać/nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu opioidami u pacjentów z nowotworem, w szczególności przechodzących z leczenia bólu w szpitalu do leczenia bólu w domu.
- Wyjaśnienie stosowania niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem (np. wskazanie, wiek) i dużego ryzyka nieprawidłowego użycia, nadużywania, błędnego podania leku, przedawkowania, zgonu i uzależnienia.
- Konieczność komunikacji z pacjentami/opiekunami:
  - Leczenie a ryzyko nadużycia i uzależnienia.
  - Konieczność przeprowadzania okresowej kontroli pacjentów przez lekarza przepisującego.
  - Zachęcanie do zgłaszania wszelkich problemów związanych z leczeniem.
- Identyfikacja *i* kontrolowanie pacjentów z grupy ryzyka nadużycia i nieprawidłowego użycia przed leczeniem i w trakcie leczenia w celu zidentyfikowania podstawowych cech zaburzenia używania opioidów (ang. *opioid use disorder*, OUD): odróżnienie objawów będących działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem opioidów i zaburzeń używania opioidów.
- Znaczenie zgłaszania użycia niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem, nieprawidłowego użycia, nadużycia, uzależnienia i przedawkowania.
- Konieczność dostosowania terapii do potrzeb pacjenta w przypadku rozpoznania OUD.

Lekarze przepisujący produkt PecFent muszą starannie dokonywać wyboru pacjentów i omówić z nimi:

- Instrukcje dotyczące stosowania produktu PecFent.
- Nigdy nie wolno przekazywać innym osobom swoich leków ani zmieniać celu ich używania.
- Uaktualniono informacje w drukach informacyjnych z uwzględnieniem hiperalgezji, stosowania w ciąży, interakcji z innymi lekami, takimi jak benzodiazepiny, uzależnienie jatrogenne, zespół z odstawienia produktu leczniczego i uzależnienie.
- Lekarz przepisujący lek ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. *checklist for prescribers*).

Lista kontrolna lekarza przepisującego receptę

Działania wymagane przed przepisaniem produktu leczniczego PecFent. Przed przepisaniem produktu leczniczego PecFent należy wykonać wszystkie poniższe czynności:

- Upewnić się, że wszystkie warunki zarejestrowanego wskazania zostały spełnione.
- Przekazać pacjentowi i (lub) opiekunowi instrukcje stosowania produktu leczniczego PecFent.

- Upewnić się, że pacjent przeczytał ulotkę dołączoną do opakowania produktu leczniczego PecFent.
- Należy przekazać pacjentowi dostarczony przewodnik dla pacjenta produktu leczniczego PecFent uwzględniający następujące kwestie:
  - Nowotwór a ból.
  - PecFent. Co to jest? Jak należy go stosować?
  - PecFent. Ryzyko nieprawidłowego zastosowania.
- Wyjaśnić ryzyko związane z użyciem większej niż zalecana dawki produktu PecFent.
- Wyjaśnić sposób wypełnienia kart kontrolnych dawkowania.
- Poinformować pacjenta o objawach przedawkowania fentanylu i konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.
- Wyjaśnić konieczność przechowywania w miejscu bezpiecznym oraz niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Należy przypomnieć pacjentowi i (lub) opiekunowi, że należy skontaktować się z lekarzem w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania produktu leczniczego PecFent lub związanych z nim zagrożeń nieprawidłowego użycia i nadużycia.

Materiały edukacyjne dla farmaceutów będą zawierać:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę dla pacjenta
- Przewodnik dla farmaceutów
- Listę kontrolną farmaceuty wydającego produkt leczniczy
- Wzmocnienie przekazu o dostępie do informacji w postaci elektronicznej

Przewodnik dla farmaceutów
- Leczenie powinien rozpoczynać/nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu opioidami u pacjentów nowotworowych, w szczególności tych, u których leki opioidowe po wypisie ze szpitala będą stosowane w domu.
- Wyjaśnienie stosowania niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem (np. wskazanie, wiek) i dużego ryzyka nieprawidłowego używania, nadużywania, błędnego podania leku, przedawkowania, zgonu i uzależnienia.
- Konieczność komunikacji z pacjentami/opiekunami:
  - Leczenie a ryzyko nadużycia i uzależnienia.
  - Konieczność przeprowadzania okresowej kontroli pacjentów przez lekarza przepisującego.
  - Zachęcanie do zgłaszania wszelkich problemów związanych z leczeniem.
- Kontrolowanie pacjentów z grupy ryzyka nadużycia i nieprawidłowego użycia w trakcie leczenia w celu zidentyfikowania podstawowych objawów zaburzenia używania opioidów (OUD): odróżnienie objawów będących działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem opioidów i zaburzeniami używania opioidów.
- Znaczenie zgłaszania użycia niezgodnego z zarejestrowanym wskazaniem, nieprawidłowego użycia, nadużycia, uzależnienia i przedawkowania.
- W przypadku rozpoznania OUD należy skontaktować się z lekarzem.
- Farmaceuta ma obowiązek znać materiały edukacyjne przed przekazaniem ich pacjentowi.
- Produkt leczniczy PecFent nie jest zamienny z innymi produktami zawierającymi fentanyl.

Farmaceuci wydający pacjentom produkt leczniczy PecFent muszą pouczyć ich o:
- Instrukcji dotyczącej stosowania produktu leczniczego PecFent.
- Farmaceuta ma obowiązek poinformować pacjentów, iż w celu zabezpieczenia przed kradzieżą i niewłaściwym zastosowaniem produkt PecFent należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, co pozwoli uniknąć nieuprawnionego użycia produktu.
- Farmaceuta ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. *checklist for pharmacist*).

Lista kontrolna farmaceuty wydającego produkt leczniczy
Wymagane działania przed przekazaniem produktu leczniczego PecFent. Przed przekazaniem produktu leczniczego PecFent należy wykonać poniższe czynności:
- Upewnić się, że wszystkie warunki zarejestrowanego wskazania zostały spełnione.
- Przekazać pacjentowi i (lub) opiekunowi instrukcje stosowania produktu leczniczego PecFent.

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

Dostęp do materiałów edukacyjnych w postaci elektronicznej

Dostęp w postaci elektronicznej do wszystkich aktualizacji materiałów edukacyjnych zostanie ulepszony. Materiały edukacyjne dla osoby wystawiającej receptę (lekarza), farmaceuty i pacjenta zostaną udostępnione na stronie internetowej i będą dostępne do pobrania. Filmy instruktażowe dotyczące stosowania produktu leczniczego będą również dostępne za pośrednictwem strony internetowej. Szczegóły dotyczące ulepszonej dostępności w postaci elektronicznej zostaną omówione w stosownych przypadkach z właściwymi krajowymi organami rejestracyjnymi i Europejską Agencją Leków (EMA).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 100 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
Każdy ml roztworu zawiera 1 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: pektynę (E440), mannitol (E421), alkohol fenyloetylowy, propylu parahydroksybenzoesan (E216), sacharozę, wodę oczyszczoną oraz kwas chlorowodorowy (0,36%) lub sodu wodorotlenek stosowane dla dostosowania pH. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór

[Butelka zawierająca 2 dawki:]
1 butelka – 0,95 ml (2 rozpylenia) na butelkę

[Butelka zawierająca 8 dawek:]
1 butelka – 1,55 ml (8 rozpyleń) na butelkę
4 butelki – 1,55 ml (8 rozpyleń) na butelkę
12 butelek – 1,55 ml (8 rozpyleń) na butelkę

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie donosowe

[Butelka zawierająca 2 dawki:]
Jeżeli aerozol nie został wykorzystany w ciągu 5 dni od przygotowania butelki do użycia, lek należy wyrzucić.

[Butelka zawierająca 8 dawek:]
Jeżeli lek PecFent nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do stosowania przez pacjentów, którzy już przyjmują codziennie inne leki opioidowe w związku z ciągłym bólem nowotworowym.
Przypadkowe użycie może spowodować poważną szkodę dla zdrowia i prowadzić do zgonu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

[Butelka zawierająca 2 dawki:]
Po przygotowaniu leku do użycia należy zużyć w ciągu 5 dni.

[Butelka zawierająca 8 dawek:]
Po pierwszym użyciu należy zużyć w ciągu 60 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi przez cały czas, nawet po wyczerpaniu produktu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/644/007 100 mikrogramów, 2 dawki, 1 butelka

EU/1/10/644/001 100 mikrogramów, 8 dawek, 1 butelka
EU/1/10/644/002 100 mikrogramów, 8 dawek, 4 butelki
EU/1/10/644/005 100 mikrogramów, 8 dawek, 12 butelek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

PecFent 100

17 NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZABEZPIECZAJĄCYCH PRZED DZIEĆMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa
fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde rozpylenie zawiera 100 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: pektynę (E440), mannitol (E421), alkohol fenyloetylowy, propylu parahydroksybenzoesan (E216), sacharozę, wodę oczyszczoną oraz kwas chlorowodorowy (0,36%) lub sodu wodorotlenek stosowane dla dostosowania pH. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

[Butelka zawierająca 2 dawki:]
Jeżeli aerozol nie został wykorzystany w ciągu 5 dni od przygotowania butelki do użycia, lek należy wyrzucić.

[Butelka zawierająca 8 dawek:]
Jeżeli lek PecFent nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[wyciągana etykieta na opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi] [przednia okładka]: Przypadkowe użycie może prowadzić do zgonu.

[etykieta podstawowa]: Przypadkowe użycie może prowadzić do zgonu.

[wewnątrz etykiety]: Wyłącznie do stosowania przez pacjentów, którzy już przyjmują codziennie inne leki opioidowe w związku z ciągłym bólem nowotworowym. Przypadkowe użycie może prowadzić do zgonu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Butelka zawierająca 2 dawki:
Po przygotowaniu leku do użycia należy zużyć w ciągu 5 dni.
Data przygotowania leku do użycia: …….

Butelka zawierająca 8 dawek:
Po pierwszym użyciu należy zużyć w ciągu 60 dni
Data pierwszego użycia: …….

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi przez cały czas, nawet po wyczerpaniu produktu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa
fentanyl
Podanie donosowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,95 ml – 2 dawki
1,55 ml - 8 dawek

6. INNE

Przypadkowe użycie może prowadzić do zgonu.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PecFent 400 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
Każdy ml roztworu zawiera 4 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: pektynę (E440), mannitol (E421), alkohol fenyloetylowy, propylu parahydroksybenzoesan (E216), sacharozę, wodę oczyszczoną oraz kwas chlorowodorowy (0,36%) lub sodu wodorotlenek stosowane dla dostosowania pH. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór
1 butelka – 1,55 ml (8 rozpyleń) na butelkę
4 butelki – 1,55 ml (8 rozpyleń) na butelkę
12 butelek – 1,55 ml (8 rozpyleń) na butelkę

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie donosowe
Jeżeli lek PecFent nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do stosowania przez pacjentów, którzy już przyjmują codziennie inne leki opioidowe w związku z ciągłym bólem nowotworowym.
Przypadkowe użycie może spowodować poważną szkodę dla zdrowia i prowadzić do zgonu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po pierwszym użyciu należy zużyć w ciągu 60 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi przez cały czas, nawet po wyczerpaniu produktu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/644/003 400 mikrogramów, 8 dawek, 1 butelka
EU/1/10/644/004 400 mikrogramów, 8 dawek, 4 butelki
EU/1/10/644/006 400 mikrogramów, 8 dawek, 12 butelek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

PecFent 400

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZABEZPIECZAJĄCYCH PRZED DZIEĆMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PecFent 400 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa
fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde rozpylenie zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: pektynę (E440), mannitol (E421), alkohol fenyloetylowy, propylu parahydroksybenzoesan (E216), sacharozę, wodę oczyszczoną oraz kwas chlorowodorowy (0,36%) lub sodu wodorotlenek stosowane dla dostosowania pH. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Jeżeli lek PecFent nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[wyciągana etykieta na opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi] [przednia okładka]: Przypadkowe użycie może prowadzić do zgonu.
[etykieta podstawowa]: Przypadkowe użycie może prowadzić do zgonu.

[wewnątrz etykiety]: Wyłącznie do stosowania przez pacjentów, którzy już przyjmują codziennie inne leki opioidowe w związku z ciągłym bólem nowotworowym. Przypadkowe użycie może prowadzić do zgonu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Po pierwszym użyciu należy zużyć w ciągu 60 dni
Data pierwszego użycia: …….

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi przez cały czas, nawet po wyczerpaniu produktu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

PecFent 400 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa
fentanyl
Podanie donosowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1,55 ml - 8 dawek

6. INNE

Przypadkowe użycie może prowadzić do zgonu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
PecFent 400 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
fentanyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PecFent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PecFent
3. Jak stosować lek PecFent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PecFent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PecFent i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek PecFent
Lek PecFent zawiera fentanyl, który jest silnym lekiem przeciwbólowym, należącym do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

W jakim celu stosuje się lek PecFent
Lek PecFent jest stosowany u dorosłych z chorobą nowotworową w leczeniu bólu nazywanego bólem przebijającym.
- Ból przebijający pojawia się nagle.
- Ból przebijający pojawia się pomimo stosowania standardowych leków opioidowych uśmierzających ból (takich jak morfina, fentanyl, oksykodon lub hydromorfon) stosowanych w celu kontroli bólu podstawowego.

Lek PecFent można stosować wyłącznie u chorych, którzy już przyjmują codziennie inne leki opioidowe z powodu ciągłego bólu nowotworowego.

Jak działa lek PecFent
Lek PecFent jest aerozolem do nosa, roztworem.
- Po rozpyleniu leku PecFent w nosie, bardzo drobne kropelki tworzą cienką warstwę żelu.
- Fentanyl jest szybko wchłaniany do krwioobiegu poprzez nabłonek wyścielający nos.
- Oznacza to, że lek szybko dostaje się do organizmu, aby przynieść ulgę w bólu przebijającym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PecFent

Kiedy nie stosować leku PecFent:
- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie stosuje regularnie przez co najmniej jeden tydzień przepisanego przez lekarza leku opioidowego (np. kodeiny, fentanylu, hydromorfonu, morfiny, oksykodonu, petydyny), do regularnego kontrolowania bólu przewlekłego, zgodnie z planem każdego dnia. Jeśli pacjent nie stosował tych leków, **nie wolno** stosować leku PecFent, ponieważ lek ten może zwiększyć ryzyko niebezpiecznego zwolnienia i (lub) spłycenia oddychania, a nawet jego zatrzymania;
- jeśli pacjent cierpi na krótkotrwały ból inny niż ból przebijający;
- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem lub problemy dotyczące płuc;
- jeśli pacjent jest leczony lekami zawierającymi hydroksymaślan sodu.

Jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się do pacjenta, nie powinien on stosować leku PecFent. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku PecFent.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu (więcej informacji, patrz punkt 5. „Jak przechowywać lek PecFent").

Zabezpieczenie leku PecFent przed dziećmi
- W czasie nieużywania, konieczne jest przechowywanie leku PecFent w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi, nawet jeżeli wykorzystano wszystkie 8 dawek. Lek PecFent może być groźny dla życia, jeżeli zostanie przez przypadek połknięty przez dziecko;

Przed rozpoczęciem stosowania leku PecFent należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeżeli:
- pacjent w ostatnim okresie nie przyjmował stałej dobowej dawki leków opioidowych z powodu długotrwałego bólu;
- pacjent ma problemy z oddychaniem, takie jak astma, świszczący oddech lub duszności;
- pacjent ma ciężki uraz głowy;
- pacjent ma problemy z sercem, zwłaszcza wolna częstość akcji serca;
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub małą ilość płynów w krążeniu;
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, ponieważ może to wpływać na sposób, w jaki organizm rozkłada lek.
- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne; patrz punkt **„Lek PecFent a inne leki"**.

Jeżeli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku PecFent.
- Jeżeli pacjent jest sportowcem, stosowanie leku PecFent może prowadzić do pozytywnych wyników w teście na doping.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku PecFent:
- pacjent ma powtarzające się krwawienia z nosa – możliwe jest, że lekarz zaleci inne leczenie;
- pacjent czuje, że lek PecFent staje się mniej skuteczny w leczeniu epizodów bólu przebijającego;
- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezja), które nie reagują na większą dawkę leku przepisaną przez lekarza;
- pacjent ma wrażenie, że zaczyna uzależniać się od produktu PecFent;
- u pacjenta występuje kilka z następujących objawów: nudności, wymioty, jadłowstręt, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy i niskie ciśnienie krwi; objawy te mogą być oznaką potencjalnie zagrażającego życiu stanu zwanego niewydolnością kory nadnerczy, w stanie tym nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów;

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła niewydolność kory nadnerczy lub brak hormonów płciowych (niedobór androgenów) podczas stosowania opioidów.

Długotrwałe stosowanie i tolerancja
Ten lek zawiera fentanyl, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Podczas stosowania leku PecFent może również zwiększyć się wrażliwość pacjenta na ból. Zjawisko to znane jest jako hiperalgezja. Zwiększenie dawki leku PecFent może przez pewien czas dodatkowo zmniejszyć nasilenie bólu, ale może również być szkodliwe. Jeśli pacjent zauważy zmniejszenie skuteczności leku, powinien zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy dla pacjenta lepszym rozwiązaniem będzie zwiększenie dawki, czy stopniowe ograniczenie stosowania leku PecFent.

Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie
Wielokrotne stosowanie leku PecFent może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania. Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy stosować lub jak często należy go przyjmować. Pacjent może odczuwać konieczność dalszego stosowania leku, nawet jeśli to nie pomaga złagodzić jego dolegliwości bólowych.

Ryzyko uzależnienia się lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku PecFent lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek w jego rodzinie kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych substancji („uzależnienie”);
- pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był on leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas stosowania leku PecFent u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie.
- Pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza.
- Pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”.
- Pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku.
- Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle (np. występują u niego nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drgawki i nadmierne pocenie się), a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie stosuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien omówić z lekarzem najlepszą dla siebie strategię leczenia, obejmującą określenie, kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można bezpiecznie zakończyć leczenie.

Zaburzenia oddychania związane ze snem
Lek PecFent może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne wybudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Dzieci i młodzież
Nie wolno stosować leku PecFent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek PecFent a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy w szczególności poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku PecFent, jeżeli pacjent leczony jest lub ostatnio przyjmował którykolwiek z wymienionych niżej leków:

- leki, które zazwyczaj mogą powodować senność, takie jak leki nasenne, leki uspokajające, leki o działaniu rozluźniającym na mięśnie, leki stosowane w leczeniu lęku, takie jak benzodiazepiny (np. diazepam) lub leki na alergię (przeciwhistaminowe). Stosowanie leku PecFent jednocześnie z lekami nasennymi zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.** Z tego powodu stosowanie produktu PecFent razem z lekami uspokajającymi należy rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisze pacjentowi lek PecFent razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas leczenia. **Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania.** Pomocne może być poinformowanie rodziny lub przyjaciół, aby zwracali uwagę na wyżej wymienione oznaki i objawy.
- lub leki na alergię (przeciwhistaminowe);
- leki stosowane w depresji będące inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO). Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmował IMAO w ciągu ostatnich 2 tygodni przed zastosowaniem leku PecFent.
  Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak określone leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Lek PecFent może oddziaływać wzajemnie z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) i inne działania, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, zwiększenie częstości akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi i wzmożenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Lekarz powie pacjentowi, czy lek PecFent jest dla niego odpowiedni.
- aerozole do nosa w leczeniu zatkanego nosa (zawierające substancje obkurczające naczynia, takie jak oksymetazolina)
- leki, które mogą mieć wpływ na sposób, w jaki organizm pacjenta rozkłada lek PecFent, takie jak:
  - leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (rytonawir, nelfinawir, amprenawir i fosamprenawir),
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol lub flukonazol),
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak troleandomycyna, klarytromycyna lub erytromycyna),
  - ‘aprepitant’ - stosowany w leczeniu ciężkich nudności,
  - ‘diltiazem’ i ‘werapamil’ - leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorób serca,
  - inne środki przeciwbólowe zwane częściowymi agonistami/antagonistami, takie jak buprenorfina, nalbufina, pentazocyna. Podczas stosowania tych leków u pacjenta mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego (nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe, dreszcze, drżenie i pocenie się).
  - niektóre leki stosowane w leczeniu bólów neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina).

Jeżeli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta lub pacjent nie ma pewności, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku PecFent.

Nie należy stosować innych leków podawanych donosowo w ciągu przynajmniej 15 minut od podania produktu PecFent.

Stosowanie leku PecFent z jedzeniem, piciem i alkoholem
- W trakcie leczenia lekiem PecFent nie należy pić alkoholu, ponieważ może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
- W trakcie leczenia lekiem PecFent nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może on wpływać na sposób, w jaki organizm rozkłada lek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie należy stosować leku PecFent w okresie ciąży, dopóki nie zostanie to skonsultowane z lekarzem.
- Nie należy stosować leku PecFent w trakcie porodu, gdyż fentanyl może spowodować u noworodka poważne trudności w oddychaniu.
- Kobiety karmiące piersią nie mogą stosować leku PecFent. Lek przenika do mleka matki i może powodować działania niepożądane u dziecka karmionego piersią.
- Nie należy rozpoczynać karmienia piersią przed upływem 5 dni od przyjęcia ostatniej dawki leku PecFent.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
- Aby ustalić czy prowadzenie pojazdów i obsługiwanie narzędzi i maszyn jest bezpieczne po zastosowaniu leku PecFent należy skonsultować się z lekarzem.
- Lek PecFent może powodować senność, zawroty głowy oraz problemy z widzeniem. Jeżeli tak się dzieje, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.
- Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych przed stwierdzeniem, jaki wpływ ma ten lek na pacjenta.

Lek PecFent zawiera parahydroksybenzoesan propylu (E216)
U niektórych pacjentów może on powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione) i w wyjątkowych przypadkach skurcz oskrzeli (w przypadku nieprawidłowego podania leku).

3. Jak stosować lek PecFent

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz omówi także z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku PecFent, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz również punkt 2).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek PecFent występuje w dwóch mocach: butelka 100 mikrogramów na dawkę oraz butelka 400 mikrogramów na dawkę. Należy upewnić się, że stosuje się lek o mocy zaleconej przez lekarza.

Dawkowanie
- Jedna dawka w leczeniu bólu przebijającego może oznaczać 1 lub 2 rozpylenia (jedno do każdego nozdrza). Lekarz poinformuje ile razy należy rozpylić lek (1 lub 2) w leczeniu epizodu bólu przebijającego.
- **Nie wolno stosować dawki większej niż zalecona przez lekarza w przypadku jakiegokolwiek pojedynczego epizodu bólu przebijającego.**
- Nie stosować leku PecFent częściej niż 4 razy na dobę.
- Należy odczekać przynajmniej 4 godziny przed kolejnym zastosowaniem leku PecFent.

Dawka początkowa
- Dawka początkowa wynosi 100 mikrogramów.
- Jest to pojedyncze rozpylenie leku do jednego nozdrza z butelki 100 mikrogramów/dawkę.
- Patrz „Używanie butelki PecFent” w celu uzyskania informacji jak przyjmować dawkę leku.

Ustalenie dawki

- Lekarz pomoże ustalić odpowiednią dawkę w celu złagodzenia bólu przebijającego. Ważne jest, aby stosować się do zaleceń lekarza.
- Należy poinformować lekarza o bólu oraz o działaniu leku PecFent. Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki.
- Nie należy samodzielnie zmieniać dawki.

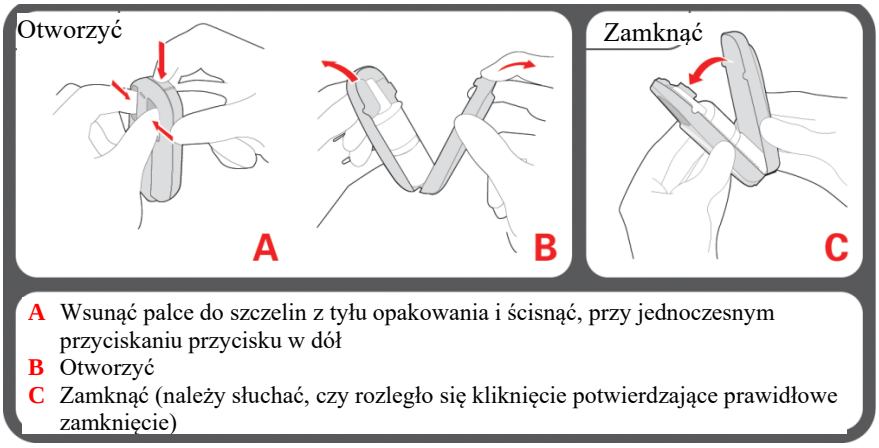
Po ustaleniu odpowiedniej dawki

- Należy poinformować lekarza, jeżeli dawka leku PecFent nie powoduje złagodzenia bólu przebijającego. Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki. **Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku PecFent lub innych leków przeciwbólowych.**
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią więcej niż 4 epizody bólu przebijającego na dobę. Lekarz może zmienić leczenie w kierunku bólu podstawowego. Po skontrolowaniu bólu podstawowego, lekarz może zmienić dawkę leku PecFent.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości dotyczące odpowiedniej dawki lub tego, jaką ilość leku PecFent stosować powinien skonsultować się z lekarzem.

Używanie butelki PecFent

Instrukcja dotycząca otwierania i zamykania opakowania zabezpieczającego przed dziećmi



A Wsunąć palce do szczelin z tyłu opakowania i ścisnąć, przy jednoczesnym przyciskaniu przycisku w dół
B Otworzyć
C Zamknąć (należy słuchać, czy rozległo się kliknięcie potwierdzające prawidłowe zamknięcie)

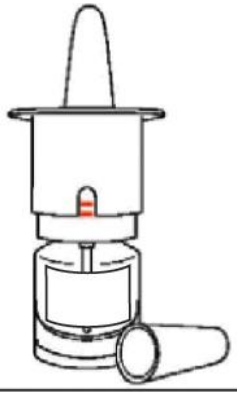
Przygotowanie butelki leku PecFent do użycia

Przed użyciem nowej butelki leku PecFent należy przygotować ją do użycia.

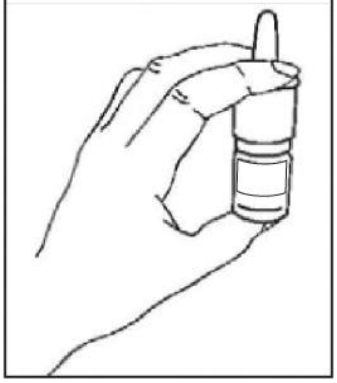
Aby przygotować butelkę do użycia, należy stosować się do poniższej instrukcji:

1. Na nowej butelce leku PecFent znajdują się dwie czerwone linie w okienku licznika na plastikowej końcówce butelki (Rysunek 1 oraz Rysunek 3a).
2. Należy usunąć przezroczystą nakrywkę ochronną dyszy (Rysunek 1).
3. Należy skierować aerozol do nosa w kierunku od siebie (oraz innych osób).
4. Należy trzymać lek PecFent aerozol do nosa pionowo, z kciukiem na dnie butelki i z palcem wskazującym oraz środkowym w miejscu uchwytu po obu stronach dyszy (Rysunek 2).
5. Należy mocno nacisnąć palcami w dół w miejscu uchwytu, do momentu usłyszenia kliknięcia, a następnie rozluźnić ucisk (Rysunek 2). Rozlegnie się drugie kliknięcie i pojawi się pojedynczy, duży czerwony prążek w okienku licznika (Rysunek 3b).
6. Krok 5 należy powtórzyć trzykrotnie. Przy powtarzaniu kroku 5, czerwony prążek będzie się zmniejszał do momentu pojawienia się zielonego prążka w okienku licznika (Rysunek 3b-e). Zielony prążek oznacza, że aerozol do nosa jest gotowy do użycia.
7. Należy przetrzeć dyszę chusteczką i wyrzucić chusteczkę do toalety.
8. Jeżeli pacjent nie zamierza natychmiast zastosować leku, powinien założyć nakrywkę ochronną. Następnie należy umieścić butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi. Jeżeli lek PecFent nie był używany przez okres dłuższy niż 5 dni, należy go ponownie przygotować do użycia przez jednokrotne rozpylenie produktu.

Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

Stosowanie leku PecFent

Lek PecFent jest przeznaczony wyłączenie do rozpylania do nozdrzy.

1. Należy upewnić się, że w okienku licznika znajduje się zielony prążek lub liczba (Rysunek 4): zapewnia to, że butelka leku PecFent została przygotowana do użycia (patrz wyżej „Przygotowanie butelki leku PecFent do użycia").
2. Należy wydmuchać nos, jeżeli istnieje taka potrzeba.
3. Należy usiąść z głową do góry.
4. Należy usunąć nakrywkę ochronną z dyszy.
5. Należy ująć lek PecFent aerozol do nosa kciukiem na dnie butelki i z palcem wskazującym oraz środkowym w miejscu uchwytu po obu stronach dyszy (Rysunek 4).
6. Należy umieścić dyszę płytko (około 1 cm) w nozdrzu i skierować ją lekko w kierunku środka nosa. Spowoduje to lekkie przechylenie butelki (Rysunek 5).
7. Należy zatkać drugie nozdrze palcem drugiej ręki (Rysunek 5).
8. Należy silnie nacisnąć na dół palcami w miejscu uchwytu, co spowoduje rozpylenie leku do nozdrza. Po usłyszeniu stuknięcia można rozluźnić uchwyt. Uwaga: Możliwe jest, że nie poczuje się rozpylenia – nie należy mimo to uważać, że aerozol nie działa – należy polegać na słyszalnym stuknięciu oraz liczbie w okienku licznika.
9. Należy łagodnie odetchnąć przez nos i wypuścić powietrze przez usta.
10. Licznik przesunie się do przodu i pokaże ile dawek zostało wykorzystanych.
11. Jeżeli lekarz zalecił drugie rozpylenie, należy powtórzyć kroki 5 do 9 w drugim nozdrzu.

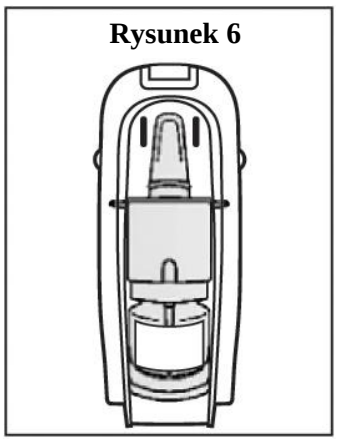
Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza, przy leczeniu pojedynczego epizodu bólu.

12. Po każdym użyciu należy umieścić butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci (Rysunek 6)
13. Należy pozostać w pozycji siedzącej przez przynajmniej 1 minutę po zastosowaniu aerozolu do nosa.

Rysunek 4

Rysunek 5

Rysunek 6



Ilość dawek w butelce leku PecFent
Każda butelka leku PecFent zawiera 8 pełnych dawek.

- Po pierwszym rozpyleniu, liczba 1 pokaże się w okienku licznika. Liczba ta będzie się zwiększać przy każdym użyciu aerozolu.
- Kiedy pokaże się czerwona 8 w okienku licznika, oznaczać to będzie, że butelka jest pusta i nie jest możliwe podanie kolejnej pełnej dawki.

Usuwanie niewykorzystanego leku PecFent

- Jeżeli w okienku licznika pokaże się jakakolwiek cyfra inna niż 8, oznacza to, że **nie wszystkie** z 8 dawek leku z butelki zostały wykorzystane. W butelce w dalszym ciągu pozostają dawki leku PecFent.
- **Należy usunąć pozostałe dawki leku PecFent z butelki** poprzez skierowanie rozpylacza w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób) oraz naciskanie i puszczanie pompki do momentu pokazania się w okienku licznika czerwonej cyfry „8”.

Jeżeli w okienku licznika pokaże się cyfra “8”, w butelce w dalszym ciągu znajduje się lek, który należy usunąć.

- Należy nacisnąć i puścić pompkę jeszcze 4 razy, kierując aerozol do nosa w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób).
- Pojawi się zwiększony opór podczas naciskania pompki, która będzie poddawać się tylko w niewielkim stopniu.
- **NIE** będzie słyszalne kliknięcie podczas naciskania.
- Licznik zatrzyma się na cyfrze “8”.
- Należy założyć nakrywkę ochronną na butelkę z aerozolem.
- Należy umieścić butelkę z powrotem w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi.
- Należy zwrócić się do miejscowej apteki w celu usunięcia pustych butelek (patrz punkt **„Jak przechowywać lek PecFent”**.

Jeżeli aerozol do nosa PecFent zablokował się lub nie działa prawidłowo

- Jeżeli aerozol zablokował się, należy skierować go w kierunku od siebie (oraz innych osób) i silnie nacisnąć pompkę. Powinno to usunąć wszelkie blokady.
- Jeżeli aerozol do nosa w dalszym ciągu nie działa prawidłowo, należy wyrzucić wadliwą butelkę i rozpocząć nową. Należy poinformować o tym lekarza. **W żadnym wypadku nie należy próbować naprawiać aerozolu do nosa poprzez rozmontowywanie pojemnika.** Może to spowodować podanie niewłaściwej dawki.

Należy usunąć butelkę leku PecFent i rozpocząć nową, jeżeli:

- upłynęło więcej niż 60 dni od przygotowania do użycia lub użycia butelki po raz pierwszy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PecFent
- Może wystąpić senność, złe samopoczucie, zawroty głowy lub powolny lub płytki oddech. W ciężkich przypadkach przyjęcie zbyt dużej ilości leku PecFent może także prowadzić do śpiączki. Jeżeli pacjent odczuwa bardzo silne zawroty głowy, jest bardzo senny lub ma powolny lub płytki oddech należy natychmiast wezwać pogotowie lub poprosić kogoś o to.
- Przedawkowanie może również spowodować zaburzenia mózgu zwane toksyczną leukoencefalopatią.

Przerwanie stosowania leku PecFent
Jeżeli napady bólu przebijającego już nie występują należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku PecFent i stosować się do jego/jej zaleceń. Jednakże, należy kontynuować przyjmowanie leków opioidowych, stosowanych w leczeniu bólu przewlekłego. Konieczne może być dostosowanie dawki przez lekarza.

Po przerwaniu stosowania leku PecFent mogą wystąpić objawy odstawienia podobne do możliwych działań niepożądanych leku PecFent. W przypadku wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz ustali, czy pacjent wymaga podania leku w celu złagodzenia lub zniesienia objawów odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast wezwać pogotowie lub poprosić kogoś o to, jeżeli występują któreś z wymienionych objawów:
- silne zawroty głowy lub omdlenia;
- nasilona senność;
- powolny lub płytki oddech;
- wilgotna skóra, bladość, słaby puls lub inne objawy wstrząsu.

Jeżeli pacjent lub opiekun zauważą jakiekolwiek objawy niepożądane wymienione powyżej, powinni natychmiast wezwać pogotowie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zagubienie (dezorientacja)
- zmiany smaku
- zawroty głowy
- złe samopoczucie lub uczucie bycia chorym
- uczucie senności, ból głowy
- krwawienie z nosa, dyskomfort w nosie (np. pieczenie w nosie), katar
- zaparcie
- swędząca skóra

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- zakażenia w obrębie klatki piersiowej
- ból lub stan zapalny gardła lub nosa
- kaszel, kichanie, katar lub przeziębienie, zmiana w wydzielinie nosowej
- reakcja alergiczna, wysypka
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, uczucie pragnienia
- nieprawidłowe używanie leku
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy/delirium), uczucie splątania

- uczucie depresji, zamartwianie się, spowolnienie lub nerwowość
- brak koncentracji lub nadmierna aktywność
- utrata pamięci
- uczucie euforii
- obniżony poziom świadomości, utrata świadomości
- drgawki (napady)
- drgawki lub drżenia mięśniowe
- utrata smaku, zmiana lub utrata węchu
- trudności w mówieniu
- niebieskie zabarwienie skóry
- zawroty głowy, upadki, złe samopoczucie
- nieprawidłowe krążenie i termoregulacja, uderzenia gorąca lub gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie
- opuchniecie tkanek miękkich
- niskie ciśnienie krwi
- zablokowanie tchawicy
- duszność
- krwawienie z pochwy
- perforacja jelita lub zapalenie błony śluzowej żołądka
- drętwienie lub mrowienie języka, nosa lub w jamie ustnej lub inne problemy z językiem, owrzodzenia w jamie ustnej, suchość w ustach jamie ustnej
- biegunka
- odruchy wymiotne, ból brzucha, niestrawność
- bóle stawów
- trudność lub niemożność przełykania wody
- bóle w klatce piersiowej
- uczucie zmęczenia lub słabości, kłopoty z poruszaniem się
- zmiany dotyczące komórek krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- podwyższone stężenie cukru we krwi
- obecność białka w moczu

Inne działania niepożądane (częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych))
- poważne problemy z oddychaniem
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- bezsenność
- zespół z odstawienia (może objawiać się występowaniem działań niepożądanych, takich jak nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe, dreszcze, drżenie i pocenie się)
- tolerancja na lek, uzależnienie od leków, nadużywanie leków (patrz punkt 2)

Długotrwałe leczenie fentanylem w czasie ciąży może powodować zespół odstawienny u noworodka, który może zagrażać życiu (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PecFent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek PecFent może zagrażać życiu dziecka, jeżeli zostanie przez niego przypadkowo zażyty.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu. Może on spowodować poważne szkody i doprowadzić do zgonu osoby, które mogą przyjąć go przez przypadek lub celowo, a nie został dla nich przepisany.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi przez cały czas, nawet po wyczerpaniu produktu.
- Nie należy stosować leku, jeżeli upłynęło więcej niż 60 dni od pierwszego użycia, (zarówno przy przygotowaniu do użycia jak i przy leczeniu epizodu bólu przebijającego)
- Lek PecFent, dla którego minął już termin ważności może w dalszym ciągu zawierać wystarczającą ilość leku, aby być szkodliwym dla innych osób, w szczególności dla dzieci. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Jakiekolwiek niepotrzebne opakowania leku PecFent powinny zostać usunięte tak szybko, jak jest to możliwe, zgodnie z instrukcją zawartą w punkcie ***Usuwanie niewykorzystanego leku PecFent***. Jakiekolwiek puste butelki powinny być umieszczone w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi i usunięte poprzez odniesienie do apteki lub usunięcie zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PecFent
Substancją czynną leku jest fentanyl.
- *PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór*
  Każdy ml roztworu zawiera 1 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
  1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 100 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu).
- *PecFent 400 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór*
  Każdy ml roztworu zawiera 4 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
  1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: pektyna (E440), mannitol (E421), alkohol fenyloetylowy, propylu parahydroksybenzoesan (E216), sacharoza, woda oczyszczona oraz kwas chlorowodorowy (0,36%) lub sodu wodorotlenek dla dostosowania pH.

Jak wygląda lek PecFent i co zawiera opakowanie
Lek jest przezroczystym do prawie przezroczystego, bezbarwnym aerozolem do nosa w postaci roztworu. Znajduje się w przezroczystej, szklanej butelce z załączoną pompką z miarką. Pompka posiada licznik rozpyleń, który klika, co pozwala usłyszeć i zobaczyć, czy nastąpiło rozpylenie oraz ochronną nakrywkę. Po przygotowaniu do używania, można dokonać 8 pełnych rozpyleń. Każda butelka leku PecFent jest zapakowana w zabezpieczające przed dziećmi opakowanie.

Butelki leku PecFent w zabezpieczających przed dziećmi opakowaniach dostarczane są w tekturowych pudełkach zawierających 1, 4 lub 12 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy
Wytwórca
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór, butelka zawierająca 2 dawki
fentanyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek PecFent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PecFent
3. Jak stosować lek PecFent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PecFent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PecFent i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek PecFent
Lek PecFent zawiera fentanyl, który jest silnym lekiem przeciwbólowym, należącym do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

W jakim celu stosuje się lek PecFent
Lek PecFent jest stosowany u dorosłych z chorobą nowotworową w leczeniu bólu nazywanego bólem przebijającym.
- Ból przebijający pojawia się nagle.
- Ból przebijający pojawia się pomimo stosowania standardowych leków opioidowych uśmierzających ból (takich jak morfina, fentanyl, oksykodon lub hydromorfon) stosowanych w celu kontroli bólu podstawowego.

Lek PecFent można stosować wyłącznie u chorych, którzy już przyjmują codziennie inne leki opioidowe z powodu ciągłego bólu nowotworowego.

Jak działa lek PecFent
Lek PecFent jest aerozolem do nosa, roztworem.
- Po rozpyleniu leku PecFent w nosie, bardzo drobne kropelki tworzą cienką warstwę żelu.
- Fentanyl jest szybko wchłaniany do krwioobiegu poprzez nabłonek wyścielający nos.
- Oznacza to, że lek szybko dostaje się do organizmu, aby przynieść ulgę w bólu przebijającym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PecFent

Kiedy nie stosować leku PecFent:
- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie stosuje regularnie przez co najmniej jeden tydzień przepisanego przez lekarza leku opioidowego (np. kodeiny, fentanylu, hydromorfonu, morfiny, oksykodonu, petydyny), do regularnego kontrolowania bólu przewlekłego, zgodnie z planem każdego dnia. Jeśli pacjent nie stosował tych leków, **nie wolno** stosować leku PecFent, ponieważ lek ten może zwiększyć ryzyko niebezpiecznego zwolnienia i (lub) spłycenia oddychania, a nawet jego zatrzymania;
- jeśli pacjent cierpi na krótkotrwały ból inny niż ból przebijający;
- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem lub problemy dotyczące płuc;
- jeśli pacjent jest leczony lekami zawierającymi hydroksymaślan sodu.

Jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się do pacjenta, nie powinien on stosować leku PecFent. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku PecFent.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu –(więcej informacji, patrz punkt 5. „Jak przechowywać lek PecFent").

Zabezpieczenie leku PecFent przed dziećmi
- W czasie nieużywania, konieczne jest przechowywanie leku PecFent w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi, nawet jeżeli wykorzystano obie dawki. Lek PecFent może być groźny dla życia, jeżeli zostanie przez przypadek połknięty przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku PecFent należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeżeli:
- pacjent w ostatnim okresie nie przyjmował stałej dobowej dawki leków opioidowych z powodu długotrwałego bólu;
- pacjent ma problemy z oddychaniem, takie jak astma, świszczący oddech lub duszności;
- pacjent ma ciężki uraz głowy;
- pacjent ma problemy z sercem, zwłaszcza wolna częstość akcji serca;
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub małą ilość płynów w krążeniu;
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, ponieważ może to wpływać na sposób, w jaki organizm rozkłada lek.
- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne; patrz punkt **„Lek PecFent a inne leki"**.

Jeżeli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku PecFent.
- Jeżeli pacjent jest sportowcem, stosowanie leku PecFent może prowadzić do pozytywnych wyników w teście na doping.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku PecFent:
- pacjent ma powtarzające się krwawienia z nosa – możliwe jest, że lekarz zaleci inne leczenie;
- pacjent czuje, że lek PecFent staje się mniej skuteczny w leczeniu epizodów bólu przebijającego;
- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezja), które nie reagują na większą dawkę leku przepisaną przez lekarza;
- pacjent ma wrażenie, że zaczyna uzależniać się od produktu PecFent;
- u pacjenta występuje kilka z następujących objawów: nudności, wymioty, jadłowstręt, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy i niskie ciśnienie krwi; objawy te mogą być oznaką potencjalnie zagrażającego życiu stanu zwanego niewydolnością kory nadnerczy, w stanie tym nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów;

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła niewydolność kory nadnerczy lub brak hormonów płciowych (niedobór androgenów) podczas stosowania opioidów.

Długotrwałe stosowanie i tolerancja
Ten lek zawiera fentanyl, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Podczas stosowania leku PecFent może również zwiększyć się wrażliwość pacjenta na ból. Zjawisko to znane jest jako hiperalgezja. Zwiększenie dawki leku PecFent może przez pewien czas dodatkowo zmniejszyć nasilenie bólu, ale może również być szkodliwe. Jeśli pacjent zauważy zmniejszenie skuteczności leku, powinien zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy dla pacjenta lepszym rozwiązaniem będzie zwiększenie dawki, czy stopniowe ograniczenie stosowania leku PecFent.

Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie
Wielokrotne stosowanie leku PecFent może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania. Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy stosować lub jak często należy go przyjmować. Pacjent może odczuwać konieczność dalszego stosowania leku, nawet jeśli to nie pomaga złagodzić jego dolegliwości bólowych.

Ryzyko uzależnienia się lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku PecFent lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek w jego rodzinie kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych substancji („uzależnienie”);
- pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był on leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas stosowania leku PecFent u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie.
- Pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza.
- Pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”.
- Pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku.
- Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle (np. występują u niego nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drgawki i nadmierne pocenie się), a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie stosuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien omówić z lekarzem najlepszą dla siebie strategię leczenia, obejmującą określenie, kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można bezpiecznie zakończyć leczenie.

Zaburzenia oddychania związane ze snem
Lek PecFent może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Dzieci i młodzież
Nie wolno stosować leku PecFent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek PecFent a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy w szczególności poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku PecFent, jeżeli pacjent leczony jest lub ostatnio przyjmował którykolwiek z wymienionych niżej leków:

- leki, które zazwyczaj mogą powodować senność, takie jak leki nasenne, leki uspokajające, leki o działaniu rozluźniającym na mięśnie, leki stosowane w leczeniu lęku, takie jak benzodiazepiny (np. diazepam) lub leki na alergię (przeciwhistaminowe). Stosowanie leku PecFent jednocześnie z lekami nasennymi zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.** Z tego powodu stosowanie produktu PecFent razem z lekami uspokajającymi należy rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisze pacjentowi lek PecFent razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas leczenia. **Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania.** Pomocne może być poinformowanie rodziny lub przyjaciół, aby zwracali uwagę na wyżej wymienione oznaki i objawy.
- lub leki na alergię (przeciwhistaminowe);
- leki stosowane w depresji będące inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO). Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmował IMAO w ciągu ostatnich 2 tygodni przed zastosowaniem leku PecFent.
  Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak określone leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Lek PecFent może oddziaływać wzajemnie z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) i inne działania, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, zwiększenie częstości akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi i wzmożenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Lekarz powie pacjentowi, czy lek PecFent jest dla niego odpowiedni.
- aerozole do nosa w leczeniu zatkanego nosa (zawierające substancje obkurczające naczynia, takie jak oksymetazolina)
- leki, które mogą mieć wpływ na sposób, w jaki organizm pacjenta rozkłada lek PecFent, takie jak:
  - leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (rytonawir, nelfinawir, amprenawir i fosamprenawir),
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol lub flukonazol),
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak troleandomycyna, klarytromycyna lub erytromycyna),
  - ‘aprepitant’ - stosowany w leczeniu ciężkich nudności,
  - ‘diltiazem’ i ‘werapamil’ - leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorób serca,
  - inne środki przeciwbólowe zwane częściowymi agonistami/antagonistami, takie jak buprenorfina, nalbufina, pentazocyna. Podczas stosowania tych leków u pacjenta mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego (nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe, dreszcze, drżenie i pocenie się).
  - niektóre leki stosowane w leczeniu bólów neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina).

Jeżeli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta lub pacjent nie ma pewności, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku PecFent.

Nie należy stosować innych leków podawanych donosowo w ciągu przynajmniej 15 minut od podania produktu PecFent.

Stosowanie leku PecFent z jedzeniem, piciem i alkoholem
- W trakcie leczenia lekiem PecFent nie należy pić alkoholu, ponieważ może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
- W trakcie leczenia lekiem PecFent nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może on wpływać na sposób, w jaki organizm rozkłada lek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie należy stosować leku PecFent w okresie ciąży, dopóki nie zostanie to skonsultowane z lekarzem.
- Nie należy stosować leku PecFent w trakcie porodu, gdyż fentanyl może spowodować u noworodka poważne trudności w oddychaniu.
- Kobiety karmiące piersią nie mogą stosować leku PecFent. Lek przenika do mleka matki i może powodować działania niepożądane u dziecka karmionego piersią.
- Nie należy rozpoczynać karmienia piersią przed upływem 5 dni od przyjęcia ostatniej dawki leku PecFent.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
- Aby ustalić czy prowadzenie pojazdów i obsługiwanie narzędzi i maszyn jest bezpieczne po zastosowaniu leku PecFent należy skonsultować się z lekarzem.
- Lek PecFent może powodować senność, zawroty głowy oraz problemy z widzeniem. Jeżeli tak się dzieje, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.
- Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych przed stwierdzeniem, jaki wpływ ma ten lek na pacjenta.

Lek PecFent zawiera parahydroksybenzoesan propylu (E216)
U niektórych pacjentów może on powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione) i w wyjątkowych przypadkach skurcz oskrzeli (w przypadku nieprawidłowego podania leku).

3. Jak stosować lek PecFent

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz omówi także z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku PecFent, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz również punkt 2).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek PecFent występuje w dwóch mocach: butelka 100 mikrogramów na dawkę oraz butelka 400 mikrogramów na dawkę. Należy upewnić się, że stosuje się lek o mocy zaleconej przez lekarza.

Dawkowanie
- Jedna dawka w leczeniu bólu przebijającego może oznaczać 1 lub 2 rozpylenia (jedno do każdego nozdrza). Lekarz poinformuje ile razy należy rozpylić lek (1 lub 2) w leczeniu epizodu bólu przebijającego.
- **Nie wolno stosować dawki większej niż zalecona przez lekarza w przypadku jakiegokolwiek pojedynczego epizodu bólu przebijającego.**
- Nie stosować leku PecFent częściej niż 4 razy na dobę.
- Należy odczekać przynajmniej 4 godziny przed kolejnym zastosowaniem leku PecFent.

Dawka początkowa

- Dawka początkowa wynosi 100 mikrogramów.
- Jest to pojedyncze rozpylenie leku do jednego nozdrza z butelki 100 mikrogramów/dawkę.
- Patrz „Używanie butelki PecFent” w celu uzyskania informacji jak przyjmować dawkę leku.

Ustalenie dawki

- Lekarz pomoże ustalić odpowiednią dawkę w celu złagodzenia bólu przebijającego. Ważne jest, aby stosować się do zaleceń lekarza.
- Należy poinformować lekarza o bólu oraz o działaniu leku PecFent. Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki.
- Nie należy samodzielnie zmieniać dawki.

Po ustaleniu odpowiedniej dawki

- Należy poinformować lekarza, jeżeli dawka leku PecFent nie powoduje złagodzenia bólu przebijającego. Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki. **Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku PecFent lub innych leków przeciwbólowych.**
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią więcej niż 4 epizody bólu przebijającego na dobę. Lekarz może zmienić leczenie w kierunku bólu podstawowego. Po skontrolowaniu bólu podstawowego, lekarz może zmienić dawkę leku PecFent.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości dotyczące odpowiedniej dawki lub tego, jaką ilość leku PecFent stosować powinien skonsultować się z lekarzem.

Używanie butelki PecFent

Instrukcja dotycząca otwierania i zamykania opakowania zabezpieczającego przed dziećmi

A Wsunąć palce do szczelin z tyłu opakowania i ścisnąć, przy jednoczesnym przyciskaniu przycisku w dół
B Otworzyć
C Zamknąć (należy słuchać, czy rozległo się kliknięcie potwierdzające prawidłowe zamknięcie)

Przygotowanie butelki leku PecFent do użycia

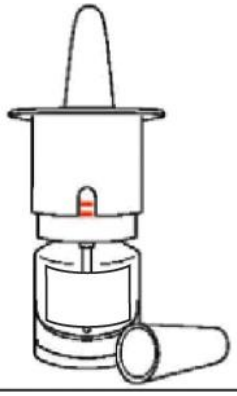
Przed użyciem nowej butelki leku PecFent należy przygotować ją do użycia. Zaleca się przygotowanie butelki do użycia bezpośrednio przed użyciem leku, a nie z wyprzedzeniem. (Uwaga: tej butelki zawierającej 2 rozpylenia nie można ponownie przygotować do użycia. Jeśli aerozol nie został wykorzystany w ciągu 5 dni od przygotowania butelki do użycia, butelkę należy wyrzucić).

Aby przygotować butelkę do użycia, należy stosować się do poniższej instrukcji:

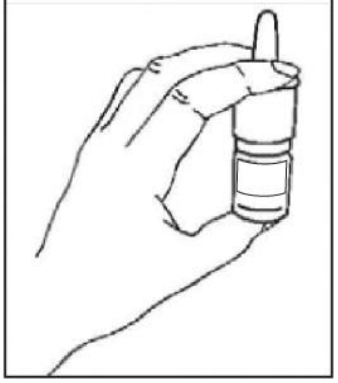
1. Na nowej butelce leku PecFent znajdują się dwie czerwone linie w okienku licznika na plastikowej końcówce butelki (Rysunek 1 oraz Rysunek 3a).
2. Należy usunąć białą nakrywkę ochronną dyszy (Rysunek 1).
3. Należy skierować aerozol do nosa w kierunku od siebie (oraz innych osób).
4. Należy trzymać lek PecFent aerozol do nosa pionowo, z kciukiem na dnie butelki i z palcem wskazującym oraz środkowym w miejscu uchwytu po obu stronach dyszy (Rysunek 2).
5. Należy mocno nacisnąć palcami w dół w miejscu uchwytu, do momentu usłyszenia kliknięcia, a następnie rozluźnić ucisk (Rysunek 2). Rozlegnie się drugie kliknięcie i pojawi się pojedynczy, duży czerwony prążek w okienku licznika (Rysunek 3b).

6. Krok 5 należy powtórzyć trzykrotnie. Przy powtarzaniu kroku 5, czerwony prążek będzie się zmniejszał do momentu pojawienia się zielonego prążka w okienku licznika (Rysunek 3b-e). Zielony prążek oznacza, że aerozol do nosa jest gotowy do użycia.
7. Należy przetrzeć dyszę chusteczką i wyrzucić chusteczkę do toalety.

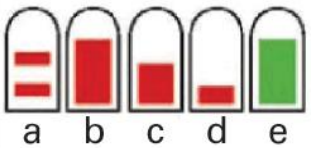
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Stosowanie leku PecFent

Lek PecFent jest przeznaczony wyłączenie do rozpylania do nozdrzy.

1. Należy upewnić się, że w okienku licznika znajduje się zielony prążek lub liczba (Rysunek 4): zapewnia to, że butelka leku PecFent została przygotowana do użycia (patrz wyżej „Przygotowanie butelki leku PecFent do użycia").
2. Należy wydmuchać nos, jeżeli istnieje taka potrzeba.
3. Należy usiąść z głową do góry.
4. Należy usunąć nakrywkę ochronną z dyszy.
5. Należy ująć lek PecFent aerozol do nosa kciukiem na dnie butelki i z palcem wskazującym oraz środkowym w miejscu uchwytu po obu stronach dyszy (Rysunek 4).
6. Należy umieścić dyszę płytko (około 1 cm) w nozdrzu i skierować ją lekko w kierunku środka nosa. Spowoduje to lekkie przechylenie butelki (Rysunek 5).
7. Należy zatkać drugie nozdrze palcem drugiej ręki (Rysunek 5).
8. Należy silnie nacisnąć na dół palcami w miejscu uchwytu, co spowoduje rozpylenie leku do nozdrza. Po usłyszeniu stuknięcia można rozluźnić uchwyt. Uwaga: Możliwe jest, że nie poczuje się rozpylenia – nie należy mimo to uważać, że aerozol nie działa – należy polegać na słyszalnym stuknięciu oraz liczbie w okienku licznika.
9. Należy łagodnie odetchnąć przez nos i wypuścić powietrze przez usta.
10. Licznik przesunie się do przodu i pokaże ile dawek zostało wykorzystanych.
11. Jeżeli lekarz zalecił drugie rozpylenie, należy powtórzyć kroki 5 do 9 w drugim nozdrzu.

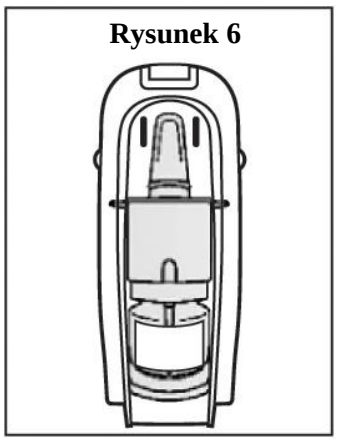
Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza, przy leczeniu pojedynczego epizodu bólu.

12. Po każdym użyciu należy umieścić butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci (Rysunek 6)
13. Należy pozostać w pozycji siedzącej przez przynajmniej 1 minutę po zastosowaniu aerozolu do nosa.

Rysunek 4

Rysunek 5

Rysunek 6



Ilość dawek w tej butelce leku PecFent
Każda butelka leku PecFent zawiera 2 pełne dawki.

- Po pierwszym rozpyleniu, liczba 1 pokaże się w okienku licznika. Liczba ta będzie się zwiększać przy każdym użyciu aerozolu. Po ponownym rozpyleniu, w okienku licznika pokaże się liczba 2.
- Kiedy pokaże się czerwona 2 w okienku licznika, oznaczać to będzie, że butelka jest pusta i nie jest możliwe podanie kolejnej pełnej dawki.

Usuwanie niewykorzystanego leku PecFent

- Jeżeli w okienku licznika pokaże się jakakolwiek cyfra inna niż 2, oznacza to, że **nie wszystkie** z 2 dawek leku z butelki zostały wykorzystane. W butelce w dalszym ciągu pozostają dawki leku PecFent.
- **Należy usunąć pozostałe dawki leku PecFent z butelki** poprzez skierowanie rozpylacza w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób) oraz naciskanie i puszczanie pompki do momentu pokazania się w okienku licznika czerwonej cyfry „2".

Jeżeli w okienku licznika pokaże się cyfra "2", w butelce w dalszym ciągu znajduje się lek, który należy usunąć.

- Należy nacisnąć i puścić pompkę jeszcze 4 razy, kierując aerozol do nosa w kierunku od siebie (oraz jakichkolwiek innych osób).
- Pojawi się zwiększony opór podczas naciskania pompki, która będzie poddawać się tylko w niewielkim stopniu.
- **NIE** będzie słyszalne kliknięcie podczas naciskania.
- Licznik zatrzyma się na cyfrze "2".
- Należy założyć nakrywkę ochronną na butelkę z aerozolem.
- Należy umieścić butelkę z powrotem w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi.
- Należy zwrócić się do miejscowej apteki w celu usunięcia pustych butelek (patrz punkt **„Jak przechowywać lek PecFent"**.

Jeżeli aerozol do nosa PecFent zablokował się lub nie działa prawidłowo

- Jeżeli aerozol zablokował się, należy skierować go w kierunku od siebie (oraz innych osób) i silnie nacisnąć pompkę. Powinno to usunąć wszelkie blokady.
- Jeżeli aerozol do nosa w dalszym ciągu nie działa prawidłowo, należy wyrzucić wadliwą butelkę i rozpocząć nową. Należy poinformować o tym lekarza. **W żadnym wypadku nie należy próbować naprawiać aerozolu do nosa poprzez rozmontowywanie pojemnika.** Może to spowodować podanie niewłaściwej dawki.

Należy usunąć butelkę leku PecFent i rozpocząć nową, jeżeli:

- upłynęło więcej niż 5 dni od pierwszego przygotowania butelki do użycia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PecFent
- Jeżeli zastosowana została większa niż zalecana dawka leku PecFent, może wystąpić senność, złe samopoczucie, zawroty głowy lub powolny lub płytki oddech. W ciężkich przypadkach przyjęcie zbyt dużej ilości leku PecFent może także prowadzić do śpiączki. Jeżeli pacjent odczuwa bardzo silne zawroty głowy, jest bardzo senny lub ma powolny lub płytki oddech należy natychmiast wezwać pogotowie lub poprosić kogoś o to.
- Przedawkowanie może również spowodować zaburzenia mózgu zwane toksyczną leukoencefalopatią.

Przerwanie stosowania leku PecFent
Jeżeli napady bólu przebijającego już nie występują należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku PecFent i stosować się do jego/jej zaleceń. Jednakże, należy kontynuować przyjmowanie leków opioidowych, stosowanych w leczeniu bólu przewlekłego. Konieczne może być dostosowanie dawki przez lekarza.

Po przerwaniu stosowania leku PecFent mogą wystąpić objawy odstawienia podobne do możliwych działań niepożądanych leku PecFent. W przypadku wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz ustali, czy pacjent wymaga podania leku w celu złagodzenia lub zniesienia objawów odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast wezwać pogotowie lub poprosić kogoś o to, jeżeli występują któreś z wymienionych objawów:
- silne zawroty głowy lub omdlenia;
- nasilona senność;
- powolny lub płytki oddech;
- wilgotna skóra, bladość, słaby puls lub inne objawy wstrząsu.

Jeżeli pacjent lub opiekun zauważą jakiekolwiek objawy niepożądane wymienione powyżej, powinni natychmiast wezwać pogotowie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zagubienie (dezorientacja)
- zmiany smaku
- zawroty głowy
- złe samopoczucie lub uczucie bycia chorym
- uczucie senności, ból głowy
- krwawienie z nosa, dyskomfort w nosie (np. pieczenie w nosie), katar
- zaparcie
- swędząca skóra

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- zakażenia w obrębie klatki piersiowej
- ból lub stan zapalny gardła lub nosa
- kaszel, kichanie, katar lub przeziębienie, zmiana w wydzielinie nosowej
- reakcja alergiczna, wysypka
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, uczucie pragnienia
- nieprawidłowe używanie leku

- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy/delirium), uczucie splątania
- uczucie depresji, zamartwianie się, spowolnienie lub nerwowość
- brak koncentracji lub nadmierna aktywność
- utrata pamięci
- uczucie euforii
- obniżony poziom świadomości, utrata świadomości
- drgawki (napady)
- drgawki lub drżenia mięśniowe
- utrata smaku, zmiana lub utrata węchu
- trudności w mówieniu
- niebieskie zabarwienie skóry
- zawroty głowy, upadki, złe samopoczucie
- nieprawidłowe krążenie i termoregulacja, uderzenia gorąca lub gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie
- opuchniecie tkanek miękkich
- niskie ciśnienie krwi
- zablokowanie tchawicy
- duszność
- krwawienie z pochwy
- perforacja jelita lub zapalenie błony śluzowej żołądka
- drętwienie lub mrowienie języka, nosa lub w jamie ustnej lub inne problemy z językiem, owrzodzenia w jamie ustnej, suchość w ustach jamie ustnej
- biegunka
- odruchy wymiotne, ból brzucha, niestrawność
- bóle stawów
- trudność lub niemożność przełykania wody
- bóle w klatce piersiowej
- uczucie zmęczenia lub słabości, kłopoty z poruszaniem się
- zmiany dotyczące komórek krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- podwyższone stężenie cukru we krwi
- obecność białka w moczu

Inne działania niepożądane (częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych))
- poważne problemy z oddychaniem
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- bezsenność
- zespół z odstawienia (może objawiać się występowaniem działań niepożądanych, takich jak nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe, dreszcze, drżenie i pocenie się)
- tolerancja na lek, uzależnienie od leków, nadużywanie leków (patrz punkt 2)

Długotrwałe leczenie fentanylem w czasie ciąży może powodować zespół odstawienny u noworodka, który może zagrażać życiu (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PecFent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek PecFent może zagrażać życiu dziecka, jeżeli zostanie przez niego przypadkowo zażyty.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu. Może on spowodować poważne szkody i doprowadzić do zgonu osoby, które mogą przyjąć go przez przypadek lub celowo, a nie został dla nich przepisany.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać butelkę w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi przez cały czas, nawet po wyczerpaniu produktu.
- Nie należy stosować leku, jeżeli upłynęło więcej niż 5 dni od pierwszego użycia, (zarówno przy przygotowaniu do użycia jak i przy leczeniu epizodu bólu przebijającego)
- Lek PecFent, dla którego minął już termin ważności może w dalszym ciągu zawierać wystarczającą ilość leku, aby być szkodliwym dla innych osób, w szczególności dla dzieci. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Jakiekolwiek niepotrzebne opakowania leku PecFent powinny zostać usunięte tak szybko, jak jest to możliwe, zgodnie z instrukcją zawartą w punkcie ***Usuwanie niewykorzystanego leku PecFent***. Jakiekolwiek puste butelki powinny być umieszczone w opakowaniu zabezpieczającym przed dziećmi i usunięte poprzez odniesienie do apteki lub usunięcie zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PecFent

Substancją czynną leku jest fentanyl.

- *PecFent 100 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, roztwór*
  Każdy ml roztworu zawiera 1 000 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
  1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 100 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: pektyna (E440), mannitol (E421), alkohol fenyloetylowy, propylu parahydroksybenzoesan (E216), sacharoza, woda oczyszczona oraz kwas chlorowodorowy (0,36%) lub sodu wodorotlenek dla dostosowania pH.

Jak wygląda lek PecFent i co zawiera opakowanie

Lek jest przezroczystym do prawie przezroczystego, bezbarwnym aerozolem do nosa w postaci roztworu. Znajduje się w przezroczystej, szklanej butelce z załączoną pompką z miarką. Pompka posiada licznik rozpyleń, który klika, co pozwala usłyszeć i zobaczyć, czy nastąpiło rozpylenie oraz ochronną nakrywkę. Po przygotowaniu do używania, można dokonać 2 pełnych rozpyleń. Każda butelka leku PecFent jest zapakowana w zabezpieczające przed dziećmi opakowanie.

Butelki leku PecFent zawierające 2 dawki w zabezpieczających przed dziećmi opakowaniach dostarczane są w tekturowych pudełkach zawierających 1butelkę.

Podmiot odpowiedzialny
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy
Wytwórca
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.