

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

PecFent 100 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal
PecFent 400 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PecFent 100 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal

Cada ml de solução contém 1.000 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

Uma pulverização (100 microlitros) contém 100 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

Os frascos contêm:

0,95 ml (950 microgramas de fentanilo) – frasco de 2 pulverizações

ou

1,55 ml (1.550 microgramas de fentanilo) – frasco de 8 pulverizações

PecFent 400 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal

Cada ml de solução contém 4.000 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

Uma pulverização (100 microlitros) contém 400 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

Cada frasco contém 1,55 ml (6.200 microgramas de fentanilo).

Excipientes com efeito conhecido:

Cada pulverização contém 0,02 mg de para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização nasal (pulverizador nasal)

Uma solução aquosa incolor, límpida a praticamente límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

PecFent é indicado para o controlo da dor disruptiva em adultos que já estão a ser submetidos a terapêutica de manutenção com opioides para a dor oncológica crónica. A dor disruptiva é uma exacerbação transitória da dor que ocorre num enquadramento de dor crónica persistente, já controlada de outra forma.

Os doentes em terapêutica de manutenção com opioides são aqueles que estão a tomar pelo menos 60 mg de morfina oral por dia, pelo menos 25 microgramas de fentanilo por via transdérmica por hora, pelo menos 30 mg de oxicodona por dia, pelo menos 8 mg de hidromorfona oral por dia ou uma dose analgésica equivalente de outro opioide durante uma semana ou mais.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no controlo da terapêutica com opioides em doentes oncológicos e deve permanecer sob a sua supervisão. Os médicos devem estar cientes da possibilidade de dependência do fentanilo.

Posologia

PecFent deve ser titulado até ser atingida uma dose “efetiva” que proporcione a analgesia adequada e minimize as reações adversas sem causar reações adversas excessivas (ou intoleráveis), durante dois episódios de dor disruptiva tratados sucessivamente. A eficácia de uma dose administrada deve ser avaliada durante os primeiros 30 minutos.

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados até ser atingida uma dose efetiva.

PecFent está disponível em duas dosagens: 100 microgramas/pulverização e 400 microgramas/pulverização.

Uma dose de PecFent pode incluir a administração de 1 pulverização (doses de 100 microgramas ou 400 microgramas) ou de 2 pulverizações (doses de 200 microgramas ou 800 microgramas) da mesma dosagem (dosagem de 100 microgramas ou de 400 microgramas).

Os doentes não devem utilizar mais de 4 doses por dia. Os doentes devem aguardar pelo menos 4 horas após uma dose antes de tratar outro episódio de dor disruptiva com PecFent.

PecFent pode libertar doses de 100, 200, 400 e 800 microgramas como se indica a seguir:

Dose necessária (microgramas)	Dosagem do medicamento (microgramas)	Quantidade
100	100	Uma pulverização administrada numa narina
200	100	Uma pulverização administrada em cada narina
400	400	Uma pulverização administrada numa narina
800	400	Uma pulverização administrada em cada narina

Dose inicial

- A dose inicial de PecFent para tratar episódios de dor disruptiva é sempre de 100 microgramas (uma pulverização) mesmo em doentes que mudam de outro medicamento contendo fentanilo para a sua dor disruptiva.
- Os doentes devem aguardar pelo menos 4 horas antes de tratar outro episódio de dor disruptiva com PecFent.

Modo de titulação

- Deve prescrever-se aos doentes um fornecimento inicial de um frasco (2 pulverizações ou 8 pulverizações) de PecFent de 100 microgramas/pulverização para a titulação da dose.
- Os doentes, cuja dose inicial é de 100 microgramas e necessitam de a aumentar para uma dose mais elevada devido à ausência de efeito, podem ser informados de que podem utilizar duas pulverizações de 100 microgramas (uma em cada narina) no episódio seguinte de dor disruptiva. Se esta dose não for efetiva, pode prescrever-se ao doente um frasco de PecFent de 400 microgramas/pulverização e informá-lo que deve passar a utilizar uma pulverização de 400 microgramas no episódio seguinte de dor. Se esta dose não for efetiva, o doente pode ser aconselhado a aumentar para duas pulverizações de 400 microgramas (uma em cada narina).
- Os doentes devem ser monitorizados regularmente desde o início do tratamento e a dose deve ser titulada até ser atingida uma dose efetiva que será confirmada após dois episódios de dor disruptiva tratados sucessivamente.

Titulação em doentes que estejam a mudar de medicamentos contendo fentanilo de libertação imediata

Podem existir diferenças significativas no perfil farmacocinético de medicamentos contendo fentanilo de libertação imediata as quais resultam em diferenças clinicamente relevantes na taxa e extensão da absorção de fentanilo. Desta forma, quando se estiver a mudar de medicamentos contendo fentanilo indicados para o tratamento da dor disruptiva, incluindo formulações intranasais, é essencial titular de novo os doentes com o novo medicamento, e não efetuar simplesmente a mudança com base no valor da dose (micrograma-por-micrograma).

Terapêutica de manutenção

Logo que se tiver estabelecido a dose efetiva durante a titulação, os doentes devem continuar a tomar esta dose até um máximo de 4 doses por dia.

Reajuste posológico

Geralmente, a dose de manutenção de PecFent só deve ser aumentada se a dose atual não for suficiente para tratar adequadamente a dor disruptiva durante vários episódios consecutivos.

Pode ser necessário rever a dose da terapêutica de base com opioides se os doentes apresentarem consistentemente mais de quatro episódios de dor disruptiva em 24 horas.

Na ausência de um controlo adequado da dor, deve ter-se em consideração a possibilidade de hiperalgesia, tolerância e progressão da doença subjacente (ver secção 4.4).

Se as reações adversas forem intoleráveis ou persistentes, deve-se diminuir a dose ou substituir o tratamento com PecFent por outro analgésico.

Duração e objetivos do tratamento

Antes de iniciar o tratamento com PecFent, deve ser acordada, em conjunto com o doente, uma estratégia de tratamento que inclua a duração e os objetivos do tratamento, bem como um plano para o fim do tratamento, de acordo com as diretrizes para o tratamento da dor. Durante o tratamento, deve existir um contacto frequente entre o médico e o doente para avaliar a necessidade de continuação do tratamento, considerar a descontinuação do tratamento e ajustar as dosagens, se necessário. Na ausência de um controlo adequado da dor, deve ser considerada a possibilidade de hiperalgesia, tolerância e progressão de doença subjacente (ver secção 4.4). O PecFent não deverá ser usado durante mais tempo do que o necessário.

Interrupção da terapêutica

PecFent deve ser imediatamente interrompido se o doente já não tiver episódios de dor disruptiva. O tratamento para a dor crónica persistente deve ser mantido de acordo com o prescrito.

Se for necessário interromper toda a terapêutica com opioides, o doente deve ser seguido com regularidade pelo médico dado ser necessária uma titulação gradual decrescente da terapêutica com opioides a fim de evitar a possibilidade de efeitos súbitos de privação.

Populações especiais

Idosos (com mais de 65 anos)

No programa de ensaios clínicos de PecFent, 104 (26,1%) dos doentes tinham mais de 60 anos de idade, 67 (16,8%) mais de 65 anos e 15 (3,8%) mais de 75 anos. Não houve qualquer indicação de que os doentes mais velhos apresentavam qualquer tendência para uma titulação para doses mais baixas ou para terem mais reações adversas. No entanto, devido à importância das funções hepática e renal no metabolismo e depuração do fentanilo, devem tomar-se precauções adicionais durante a utilização de PecFent em doentes idosos. Não estão disponíveis dados sobre a farmacocinética de PecFent em doentes idosos.

Disfunção hepática ou renal

PecFent deve ser administrado com precaução a doentes com disfunção renal ou hepática moderada ou grave (ver secção 4.4).

População pediátrica

A segurança e eficácia de PecFent em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

PecFent é apenas para utilização por via nasal.

O frasco deve ser retirado do recipiente resistente à abertura por crianças imediatamente antes da utilização e a cápsula de fecho de proteção removida. O frasco deve ser preparado antes da primeira utilização, segurando-o na vertical, e simplesmente premindo e soltando as zonas de pressão dos dedos situadas de cada lado do aplicador até aparecer uma barra verde na janela de contagem (deve aparecer após quatro pulverizações).

Frasco de 2 pulverizações:

O frasco de 2 pulverizações não pode voltar a ser preparado e depois da utilização de ambas as doses, ou se tiveram passado 5 dias desde a preparação, o frasco e o conteúdo devem ser eliminados de acordo com o descrito na secção 6.6.

Frasco de 8 pulverizações:

Se o medicamento não tiver sido utilizado durante 5 dias, torne a preparar o frasco efetuando uma pulverização.

O doente deve ser aconselhado a escrever a data da primeira utilização no espaço fornecido no rótulo do recipiente resistente à abertura por crianças.

Para administrar PecFent, introduz-se o aplicador no nariz até uma pequena distância (cerca de 1 cm) e aponta-se ligeiramente para a cana do nariz. Depois, administra-se uma pulverização premindo e soltando as zonas de pressão dos dedos de cada lado do aplicador. Ouve-se um clique sonoro e o número visualizado no contador avança uma unidade.

Os doentes devem ser advertidos de que podem não sentir a pulverização a ser administrada e que, portanto, se devem basear no clique sonoro e no número que avança no contador para confirmar a libertação de uma pulverização.

As gotículas de pulverização de PecFent formam um gel no nariz. Os doentes devem ser aconselhados a não se assoarem imediatamente depois da administração de PecFent.

A cápsula de fecho de proteção deve ser colocada após cada utilização e o frasco deve ser novamente colocado no recipiente resistente à abertura por crianças para uma conservação segura.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doentes sem terapêutica de manutenção com opioides, dado haver um risco aumentado de depressão respiratória.

Depressão respiratória grave ou doenças pulmonares obstrutivas graves.

Tratamento de dor aguda, que não dor disruptiva.

Doentes que estejam a ser tratados com medicamentos que contêm oxibato de sódio.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Devido aos riscos, incluindo os resultados fatais, associados à exposição accidental, à utilização incorreta e ao abuso, os doentes e os seus prestadores de cuidados devem ser aconselhados a manter o PecFent num local seguro e não acessível a terceiros.

Os doentes e os seus prestadores de cuidados devem ser informados de que PecFent contém uma substância ativa numa quantidade que pode ser fatal para uma criança.

A fim de minimizar os riscos de reações adversas relacionadas com opioides e de identificar a dose efetiva, é obrigatório que os doentes sejam monitorizados regularmente por profissionais da saúde durante o processo de titulação.

É importante que o tratamento com opioides de ação prolongada utilizados para tratar a dor persistente do doente tenha sido estabilizado antes de se iniciar a terapêutica com PecFent.

Hiperalgisia

Assim como com outros opioides, em caso de um controlo insuficiente da dor em resposta a um aumento da dose de fentanilo, deve ter-se em consideração a possibilidade de hiperalgisia induzida por opioides. Pode haver indicação para uma redução da dose ou para a descontinuação do fentanilo ou a revisão do tratamento.

Depressão respiratória

Existe um risco de depressão respiratória clinicamente significativa associada à utilização de fentanilo. Os doentes com dor medicados com uma terapêutica crónica com opioides desenvolvem tolerância à depressão respiratória e, por este motivo, o risco de depressão respiratória está diminuído nestes doentes. A utilização concomitante de depressores do sistema nervoso central pode aumentar o risco de depressão respiratória (ver secção 4.5).

Doença pulmonar crónica

O fentanilo pode causar reações adversas mais graves em doentes com doenças pulmonares obstrutivas crónicas. Nestes doentes, os opioides podem diminuir a atividade respiratória e aumentar a resistência das vias aéreas.

Aumento da pressão intracraniana

PecFent deve ser administrado apenas com extrema precaução a doentes que possam ser particularmente suscetíveis aos efeitos intracranianos da retenção de CO₂, como por exemplo, os doentes com sinais de aumento da pressão intracraniana ou de alteração da consciência. Os opioides podem mascarar a evolução clínica de doentes com um traumatismo craniano e só devem ser utilizados se clinicamente justificado.

Doença cardíaca

O fentanilo pode originar bradicardia. Portanto, PecFent deve ser utilizado com precaução em doentes com bradiarritmias anteriores ou pré-existentes.

Disfunção renal ou hepática

Além disso, PecFent deve ser administrado com precaução a doentes com disfunção hepática ou renal. A influência da disfunção hepática e renal na farmacocinética do medicamento não foi avaliada; contudo, demonstrou-se que, quando administrado por via intravenosa, a depuração do fentanilo está alterada na disfunção hepática e renal devido a alterações na depuração metabólica e nas proteínas plasmáticas. Por conseguinte, deve ter-se um cuidado especial durante o processo de titulação em doentes com disfunção hepática ou renal moderada ou grave.

Hipovolémia e hipotensão

Deve ter-se um cuidado especial em doentes com hipovolemia e hipotensão.

Tolerância e distúrbio de utilização de opioides (abuso e dependência)

Podem desenvolver-se tolerância e dependência física e/ou psicológica após a administração repetida de opioides como o fentanilo.

A utilização repetida de PecFent poderá levar ao Distúrbio de utilização de opioides (DUO). Uma dose mais elevada e uma duração mais longa do tratamento com opioides podem aumentar o risco de desenvolvimento de DUO. O abuso ou utilização incorreta intencional de PecFent poderá resultar em sobredosagem e/ou morte. O risco de se desenvolver DUO é maior em doentes com antecedentes pessoais ou familiares (pais ou irmãos) de transtorno de utilização de substâncias (incluindo transtorno

de utilização de álcool), em tabagistas ativos ou em doentes com antecedentes pessoais de outras perturbações da saúde mental (p. ex. depressão major, ansiedade e distúrbios de personalidade).

Antes de iniciar o tratamento com PecFent e durante o tratamento, devem ser acordados com o doente os objetivos do tratamento e um plano de descontinuação (ver secção 4.2). Antes e durante o tratamento, o doente também deve ser informado dos riscos e sinais de DUO. Se estes sinais ocorrerem, os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico.

Os doentes terão de ser monitorizados para despistar sinais de comportamentos de dependência (p. ex. pedidos prematuros de reabastecimento). Isto inclui a revisão dos fármacos opioides e psicoativos concomitantes (como as benzodiazepinas). Para os doentes com sinais e sintomas de DUO, deve considerar-se uma consulta com um especialista de toxicodependência.

Os atletas devem ser informados de que o tratamento com fentanilo pode produzir resultados positivos em testes de dopagem.

Síndrome serotoninérgica

Aconselha-se precaução quando PecFent é coadministrado com medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos.

O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica, potencialmente fatal, pode ocorrer com a utilização concomitante de medicamentos serotoninérgicos tais como os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) e os Inibidores da Recaptação da Serotonina e da Norepinefrina (IRSN), e com medicamentos que alteram o metabolismo da serotonina (incluindo os Inibidores da Monoamino Oxidase [MAO]). Isto pode ocorrer na dose recomendada (ver secção 4.5).

A síndrome serotoninérgica pode incluir alterações do estado mental (p. ex., agitação, alucinações, coma), instabilidade do sistema autónomo (p. ex., taquicardia, tensão arterial lábil, hipertermia), anomalias neuromusculares (p. ex., hiperreflexia, descoordenação, rigidez) e/ou sintomas gastrointestinais (p. ex., náuseas, vômitos diarreia).

No caso de suspeita de síndrome serotoninérgica, o tratamento com PecFent deve ser descontinuado.

Via de administração

PecFent destina-se apenas para utilização por via nasal e não deve ser administrado por qualquer outra via. Tendo em conta as propriedades físico-químicas dos excipientes incluídos na formulação devem evitar-se, em particular, a injeção intravenosa ou a intra-arterial.

Condições nasais

Se o doente tiver episódios recorrentes de epistaxe ou de desconforto nasal durante a utilização de PecFent, deve considerar-se um método alternativo de administração para o tratamento da dor disruptiva.

Distúrbios respiratórios relacionados com o sono

Os opioides podem causar distúrbios respiratórios relacionados com o sono, incluindo a apneia central do sono (ACS) e hipoxemia relacionada com o sono. A utilização de opioides aumenta o risco de ACS de forma dependente da dose. Nos doentes que apresentam ACS, há que considerar diminuir a dose total de opioide.

Utilização concomitante com sedativos

A utilização concomitante de PecFent com medicamentos sedativos como as benzodiazepinas ou fármacos relacionados poderá resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Dado estes riscos, deve reservar-se a prescrição concomitante destes medicamentos sedativos a doentes para os quais não sejam possíveis opções de tratamento alternativas. No caso de se tomar a decisão de prescrever PecFent concomitantemente com medicamentos sedativos, deverá utilizar-se a dose eficaz mais baixa e a duração do tratamento deverá ser a mais curta possível.

Os doentes devem ser cuidadosamente seguidos para despistar sinais e sintomas de depressão respiratória e de sedação.

No que diz respeito a isto, recomenda-se vivamente que os doentes e os seus prestadores de cuidados sejam informados destes sintomas para que possam estar alerta para os mesmos (ver secção 4.5).

Excipientes de PecFent

PecFent contém para-hidroxibenzoato de propilo (E216). O para-hidroxibenzoato de propilo pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e, exceccionalmente, broncospasmo (se o medicamento não for corretamente administrado).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante de medicamentos que contêm oxibato de sódio e fentanilo é contraindicada (ver secção 4.3). Deve descontinuar-se o tratamento com oxibato de sódio antes de se iniciar o tratamento com PecFent.

O fentanilo é metabolizado principalmente através do sistema da isoenzima 3A4 do citocromo P450 humano (CYP3A4), portanto podem ocorrer interações potenciais quando PecFent é administrado concomitantemente com medicamentos que afetam a atividade da CYP3A4. A coadministração com medicamentos que induzem a atividade de 3A4 pode diminuir a eficácia de PecFent. A utilização concomitante de PecFent com inibidores potentes da CYP3A4 (ex., ritonavir, cetozonazol, itraconazol, troleandomicina, claritromicina e nelfinavir) e com inibidores moderados da CYP3A4 (ex., amprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicina, fluconazol, fosamprenavir, sumo de toranja e verapamilo) pode resultar no aumento das concentrações plasmáticas de fentanilo, causando potencialmente reações adversas medicamentosas incluindo depressão respiratória fatal. Os doentes medicados com PecFent em concomitância com inibidores potentes ou moderados da CYP3A4 devem ser cuidadosamente monitorizados durante um período prolongado. O aumento da dose deve ser efetuado com precaução.

Depressores do SNC

A utilização concomitante de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo outros opioides, antitússicos ou tratamentos de substituição, anti-histamínicos H1, barbitúricos, ansiolíticos (i.e., benzodiazepinas), antipsicóticos, clonidina, sedativos ou hipnóticos, anestésicos gerais, fenotiazinas, tranquilizantes, relaxantes do músculo esquelético, gabapentinóides (gabapentina e pregabalina), anti-histamínicos sedativos e álcool pode provocar um aumento dos efeitos depressores do SNC, um risco acrescido de sedação, depressão respiratória, hipotensão, coma e morte, devido ao efeito depressor aditivo do SNC. Deverá utilizar-se a dose eficaz mais baixa dos medicamentos sedativos e a duração da utilização concomitante deverá ser limitada (ver secção 4.4).

Medicamentos serotoninérgicos:

A coadministração de fentanilo com um medicamento serotoninérgico, como um Inibidor Seletivo da Recaptação da Serotonina (ISRS), um Inibidor da Recaptação da Serotonina e da Norepinefrina (IRSN) ou um Inibidor da Monoamino Oxidase (IMAO), pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma afeção potencialmente fatal.

PecFent não é recomendado para uso em doentes que tenham feito inibidores da monoamino oxidase (MAO) num prazo de 14 dias, visto ter sido notificada uma potenciação grave e imprevisível pelos inibidores da MAO quando associados a analgésicos opioides.

A utilização concomitante de agonistas/antagonistas parciais da classe dos opioides (ex., buprenorfina, nalbufina, pentazocina) não é recomendada. Têm uma alta afinidade para os recetores de opioides com atividade intrínseca relativamente baixa e, portanto, antagonizam parcialmente o efeito analgésico do fentanilo e podem induzir sintomas de privação em doentes com dependência de opioides.

Demonstrou-se que a utilização concomitante de oximetazolina administrada por via nasal diminui a absorção de PecFent (ver secção 5.2). Portanto, não é recomendada a utilização concomitante de descongestionantes vasoconstritores administrados por via nasal durante a titulação porque pode

induzir os doentes a titular uma dose que é mais elevada do que a necessária. O tratamento de manutenção com PecFent também pode ser menos efetivo em doentes com rinite quando administrado concomitantemente com um descongestionante vasoconstritor nasal. Nesta situação, os doentes devem ser aconselhados a interromper o seu descongestionante.

A utilização concomitante de PecFent e de outros medicamentos (diferentes da oximetazolina) administrados por via nasal não foi avaliada nos ensaios clínicos. Devem ser evitados outros tratamentos administrados por via nasal no período de 15 minutos após a administração de PecFent.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de fentanilo em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. PecFent não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Após tratamento prolongado, o fentanilo pode causar privação no recém-nascido. É aconselhável não utilizar fentanilo durante o trabalho de parto e o parto (incluindo cesarianas) porque o fentanilo atravessa a placenta e pode causar depressão respiratória no feto. Se PecFent for administrado, deve estar prontamente disponível um antídoto para a criança.

Amamentação

O fentanilo passa para o leite materno e pode causar sedação e depressão respiratória no lactente. O fentanilo não deve ser utilizado por mulheres que estão a amamentar e a amamentação não deve ser reiniciada até pelo menos 5 dias após a última administração de fentanilo.

Fertilidade

Não existem dados clínicos sobre os efeitos de fentanilo na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os analgésicos opioides podem ter efeitos sobre a capacidade física e/ou mental necessária para conduzir e utilizar máquinas.

Os doentes devem ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas se sentirem sonolência, tiverem tonturas ou perturbações visuais ou outras reações adversas que podem alterar a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

São de prever com PecFent as reações adversas típicas dos opioides. Frequentemente, estas param ou diminuem de intensidade com a continuação da utilização do medicamento, à medida que o doente é titulado para a dose mais apropriada. Contudo, as reações adversas mais graves são depressão respiratória (causando potencialmente apneia ou paragem respiratória), depressão circulatória, hipotensão e choque e todos os doentes devem ser submetidos a monitorização para deteção destas reações.

Os estudos clínicos de PecFent foram concebidos para avaliar a segurança e a eficácia no tratamento da dor disruptiva e todos os doentes também estavam a seguir terapêuticas de base com opioides, tais como morfina de libertação prolongada ou fentanilo por via transdérmica, para a sua dor persistente. Portanto, não é possível separar definitivamente os efeitos individuais de PecFent.

Lista tabelada das reações adversas

As seguintes reações adversas foram notificadas com PecFent **e/ou com outros compostos contendo fentanilo** durante os estudos clínicos e na experiência pós-comercialização (as frequências são definidas como muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$,

<1/100), raros ($\geq 1/10\ 000$, <1/1000), muito raros (<1/10 000); desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)).

	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecida
Infeções e infestações		Pneumonia Nasofaringite Faringite Rinite	
Doenças do sistema imunitário		Hipersensibilidade	
Doenças do metabolismo e da nutrição		Anorexia Desidratação Hiperglicemia Diminuição do apetite	
Perturbações do foro psiquiátrico	Desorientação	Delírio Sonhos anormais Alucinações Estado confusional Depressão Paranoia Défice de atenção/perturbação de hiperatividade Ansiedade Humor eufórico Disforia Nervosismo Labilidade emocional	Insónias Toxicodependência (adição) Abuso de drogas
Doenças do sistema nervoso	Disgeusia Tonturas Sonolência Cefaleias	Perda de consciência Diminuição do nível de consciência Convulsões Ageusia Anosmia Perturbações da memória Parosmia Perturbação da fala Sedação Letargia Tremores Perturbação do sono	
Afeções oculares		Visão turva	
Afeções do ouvido e do labirinto		Vertigens	
Cardiopatias		Cianose	
Vasculopatias		Hipotensão Afrontamentos	Rubor

	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecida
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Epistaxe Rinorreia Desconforto nasal (tal como “ardor nasal”)	Obstrução das vias aéreas superiores Dor laringofaríngea Rinalgia Perturbações da mucosa nasal Tosse Dispneia Esternutações Congestão das vias respiratórias superiores Congestão nasal Hipostesia intranasal Irritação da garganta Corrimento pós-nasal Secura nasal	Depressão respiratória
Doenças gastrointestinais	Vômitos Náuseas Obstipação	Perfuração intestinal Peritonite Hipostesia oral Parestesia oral Diarreia Esforço para vomitar Dor abdominal Perturbações da língua Ulceração da boca Dispepsia Desconforto gástrico Boca seca Íleo Abdômen aumentado Flatulência Comprometimento do esvaziamento gástrico	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Prurido	Hiperidrose Urticária Erupção cutânea	
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Artralgia Contrações musculares involuntárias	
Doenças renais e urinárias		Retenção urinária Anúria Disúria Proteinúria Hesitação urinária	
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Dor torácica não cardíaca Astenia Arrepios Edema da face Edema periférico Perturbações da marcha Pirexia Fadiga Mal-estar Sede	Síndrome de privação* Síndrome de privação do recém-nascido, tolerância ao medicamento

	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecida
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações		Queda Abuso intencional de drogas	

* Foram observados sintomas de privação de opioides tais como náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudorese com fentanilo por via transmucosa.

Descrição de reações adversas selecionadas

Tolerância

Pode desenvolver-se tolerância com o uso repetido.

Toxicod dependência

A utilização repetida do PecFent pode provocar dependência do medicamento, mesmo em doses terapêuticas. O risco de dependência do medicamento pode variar em função dos fatores de risco individuais do doente, da dosagem e da duração do tratamento com opioides (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação** mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas e sinais

Prevê-se que os sintomas da sobredosagem com fentanilo pela via nasal sejam de um tipo semelhante ao dos sintomas do fentanilo intravenoso e de outros opioides e consistam num prolongamento das suas ações farmacológicas, sendo os efeitos significativos mais graves a alteração do estado mental, perda de consciência, coma, paragem cardiorrespiratória, depressão respiratória, sofrimento respiratório e insuficiência respiratória, que resultaram em morte.

Foram observados casos de respiração de Cheyne Stokes com a sobredosagem com fentanilo, em particular, em doentes com antecedentes de insuficiência cardíaca.

Foi também observada leucoencefalopatia tóxica com sobredosagem de fentanilo.

Controlo

O controlo imediato da sobredosagem com opioides inclui assegurar a desobstrução das vias aéreas, a estimulação física e verbal do doente, a avaliação dos estados do nível de consciência, circulatório e ventilatório e ventilação assistida (suporte ventilatório), se necessário.

Para o tratamento da sobredosagem (ingestão acidental) numa pessoa não tratada previamente com opioides, pode obter-se um acesso intravenoso e administrar-se naloxona ou outros antagonistas opioides, se clinicamente indicado. A duração da depressão respiratória após uma sobredosagem pode ser mais prolongada do que os efeitos da ação do antagonista opioide (ex., a semivida da naloxona varia entre 30 a 81 minutos) e pode ser necessário repetir-se a sua administração. Consulte o Resumo das Características do Medicamento do antagonista opioide específico para informações sobre a referida utilização.

Para tratamento da sobredosagem em doentes em tratamento de manutenção com opioides, pode obter-se um acesso intravenoso. Em alguns casos, pode justificar-se a utilização judiciosa de naloxona ou de outro antagonista opioide, mas esta está associada ao risco de precipitação de uma síndrome de privação aguda.

Deve salientar-se que, embora se tenham observado aumentos estatisticamente significativos da C_{max} após uma segunda dose de PecFent administrada uma ou duas horas após a dose inicial, não se considera que este aumento seja suficientemente elevado para sugerir a ocorrência de uma acumulação ou sobre-exposição clinicamente preocupante, assegurando uma margem ampla de segurança no intervalo recomendado de quatro horas entre doses.

Se ocorrer hipotensão grave ou persistente, deve considerar-se a hipovolêmia e esta condição deve ser controlada com um tratamento adequado à base de fluidos parentéricos.

Foi notificada interferência da rigidez muscular na respiração com o fentanilo e outros opioides. Nesta situação, poderá ser necessário proceder a intubação endotraqueal, ventilação assistida ou controlada e administração de antagonistas opioides, bem como relaxantes musculares.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos; opioides, derivados da fenilpiperidina; código ATC: N02A B03.

Mecanismo de ação

O fentanilo é um analgésico opioide que interage predominantemente com o receptor- μ dos opioides. As suas principais ações terapêuticas são a analgesia e a sedação. Os efeitos farmacológicos secundários são a depressão respiratória, bradicardia, hipotermia, obstipação, miose, dependência física e euforia.

Os opioides podem influenciar os eixos hipotalâmico-pituitário-suprarrenal ou –gonadal. Algumas alterações que podem ser observadas incluem um aumento da prolactina sérica e uma diminuição do cortisol e da testosterona no plasma. Podem manifestar-se sinais e sintomas clínicos devido a estas alterações hormonais.

Efeitos farmacodinâmicos

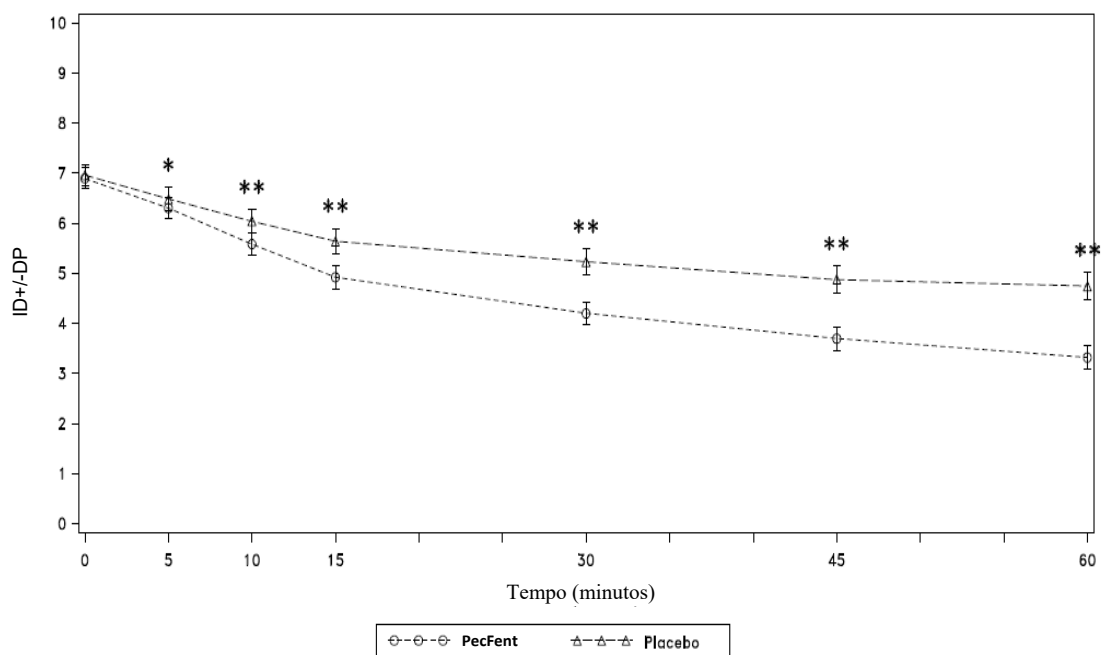
Foi realizado um estudo cruzado, controlado com placebo, aleatorizado, com dupla ocultação, no qual 114 doentes que tinham uma média de 1 a 4 episódios de dor disruptiva por dia, estando sob uma terapêutica de manutenção com opioides, foram incluídos numa fase de titulação inicial aberta a fim de identificar uma dose efetiva de PecFent (Estudo CP043). Os doentes que entraram na fase com dupla ocultação do estudo trataram, de forma aleatória, até 10 episódios de dor disruptiva com PecFent (7 episódios) ou placebo (3 episódios).

Dos doentes incluídos na fase de titulação, apenas 7 (6,1%) não puderam ser titulados para uma dose efetiva devido à falta de eficácia e 6 (5,3%) abandonaram o estudo devido a acontecimentos adversos.

O critério de avaliação primário consistiu na comparação do somatório da diferença de intensidade da dor aos 30 minutos após a administração ($SPID_{30}$ - *summed pain intensity difference at 30 minutes after dosing*), que foi de 6,57 nos episódios tratados com PecFent em comparação com 4,45 com o placebo ($p < 0,0001$). A $SPID$ para os episódios tratados com PecFent também foi significativamente diferente da do placebo aos 10, 15, 45 e 60 minutos após a administração.

As pontuações médias da intensidade da dor (73 doentes) para todos os episódios tratados com PecFent (459 episódios) comparadas com as dos episódios tratados com placebo (200 episódios) foram significativamente mais baixas aos 5, 10, 15, 30, 45 e 60 minutos após a administração (ver a Figura 1).

Figura 1: Pontuações médias ($\pm$ DP) da Intensidade da dor em cada ponto de tempo (População mITT)



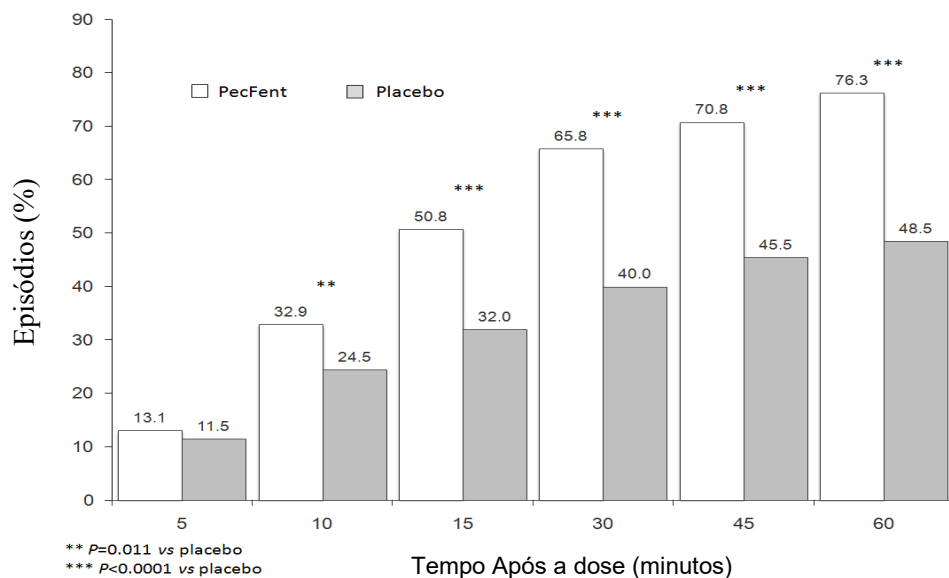
Nota: Pontuações da Intensidade da Dor (média dos valores médios de cada indivíduo) após a administração de PecFent e de placebo

* Diferença significativa detetada no nível alfa $\leq 0,05$ entre PecFent e placebo naquele ponto de tempo

** Diferença significativa detetada no nível alfa $\leq 0,01$ entre PecFent e placebo naquele ponto de tempo

A eficácia superior de PecFent em comparação com placebo foi apoiada por dados dos critérios de avaliação secundários incluindo o número de episódios de dor disruptiva com alívio da dor clinicamente significativo, definido como uma redução na pontuação da intensidade da dor de pelo menos 2 (Figura 2).

Figura 2: Alívio da Dor Clinicamente Significativo - PecFent vs placebo: % de Episódios com Redução da Pontuação da Intensidade da Dor ≥ 2



Num estudo comparativo controlado, aleatorizado, com dupla ocultação (Estudo 044) com uma conceção semelhante à do Estudo 043, realizado em doentes com tolerância aos opioides com dor disruptiva de natureza oncológica em doses estáveis de opioides administradas num esquema regular, PecFent demonstrou ser superior ao sulfato de morfina de libertação imediata. Demonstrou-se a sua

superioridade através do critério de avaliação primário, Diferença da Intensidade da Dor ao fim de 15 minutos, que foi de 3,02 em doentes tratados com PecFent em comparação com 2,69 em doentes tratados com sulfato de morfina de libertação imediata ($p=0,0396$).

Num estudo de segurança aberto, a longo prazo (Estudo 045), 355 doentes foram incluídos na fase de tratamento de 16 semanas, durante a qual foram tratados 42.227 episódios de dor disruptiva oncológica com PecFent. Cem destes doentes continuaram o tratamento durante 26 meses numa fase de prolongamento. Dos 355 doentes tratados na fase aberta de tratamento, 90% não necessitou de um aumento da dose.

No estudo aleatorizado, controlado por placebo (CP043) 9,4% dos 459 episódios de dor disruptiva tratados com PecFent em 73 doentes necessitaram da utilização de medicação adicional (de emergência) no período de 60 minutos após a dose. Durante o estudo aberto, a longo prazo (CP045) este valor foi de 6,0 % de 42.227 episódios em 355 doentes tratados com PecFent até 159 dias de tratamento.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Introdução geral

O fentanilo é altamente lipofílico e pode ser absorvido muito rapidamente através da mucosa nasal e mais lentamente pela via gastrointestinal. É sujeito a um metabolismo de primeira passagem hepática e a um metabolismo intestinal e os metabolitos não contribuem para os efeitos terapêuticos do fentanilo.

PecFent utiliza o sistema de libertação nasal de medicamentos PecSys para modular a libertação e a absorção do fentanilo. O sistema PecSys permite que o medicamento seja pulverizado na região anterior da cavidade nasal sob a forma de uma névoa fina de gotículas, que gelifica em contacto com os iões de cálcio presentes na mucosa nasal.

O fentanilo difunde-se do gel e é absorvido através da mucosa nasal; esta absorção de fentanilo modulada pelo gel controla o pico de concentração plasmática (C_{max}) permitindo ao mesmo tempo que esse pico seja atingido mais precocemente (T_{max}).

Absorção

Num estudo farmacocinético que comparou PecFent (100, 200, 400 e 800 microgramas) com o citrato de fentanilo transmucoso oral (CFTO) (200 microgramas), o fentanilo demonstrou ser rapidamente absorvido após a administração intranasal de uma dose única de PecFent, com um T_{max} mediano entre 15 a 21 minutos (T_{max} para o CFTO foi aproximadamente de 90 minutos). A variabilidade da farmacocinética do fentanilo foi considerável após tratamento com PecFent e com CFTO. A biodisponibilidade relativa de fentanilo obtida com o tratamento com PecFent em comparação com 200 microgramas de CFTO foi aproximadamente de 120%.

Os principais parâmetros farmacocinéticos estão indicados na tabela seguinte:

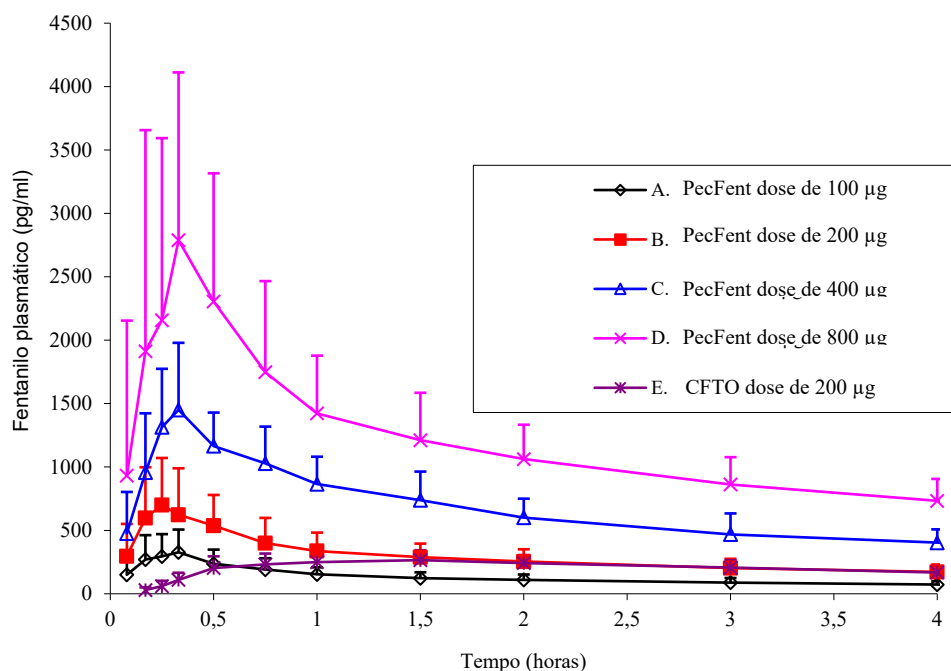
Parâmetros farmacocinéticos em indivíduos adultos medicados com PecFent e com CFTO.

Parâmetros farmacocinéticos (média (Coeficiente de variação%))	PecFent				CFTO
	100 microgramas	200 microgramas	400 microgramas	800 microgramas	200 microgramas
T_{max} (horas)*	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.hora/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (hora)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*Os dados relativos ao T_{max} são apresentados com a mediana (intervalo).

As curvas para cada nível de dose são semelhantes na sua forma para níveis de doses crescentes os quais produzem níveis crescentes de fentanilo no plasma. A proporcionalidade com a dose foi demonstrada para a C_{max} e para a área sob a curva (AUC) no intervalo de doses de 100 microgramas a 800 microgramas (ver Figura 3). No caso de mudança de outro medicamento para a dor disruptiva à base de fentanilo para PecFent, é necessário efetuar uma titulação independente da dose de PecFent, dado que a biodisponibilidade difere de forma significativa.

Figura 3: Concentrações plasmáticas médias de fentanilo após doses únicas de PecFent e de CFTO em indivíduos saudáveis



Foi conduzido um estudo farmacocinético para avaliar a absorção e a tolerabilidade de uma dose única de PecFent em doentes com rinite alérgica sazonal induzida por pólenes, em comparação com estados sem provocação, após provocação aguda (estado rinítico) e após provocação aguda seguida de tratamento com oximetazolina.

Não se verificou qualquer efeito clinicamente significativo da rinite aguda na C_{max} , T_{max} ou na exposição global ao fentanilo, quando se comparou o estado sem provocação com os estados após provocação aguda. Após tratamento do estado rinítico agudo com oximetazolina, observaram-se diminuições da C_{max} e da exposição e aumentos do T_{max} que foram significativos do ponto de vista estatístico e possivelmente clínico.

Distribuição

O fentanilo é altamente lipofílico e distribui-se bem para além do sistema vascular com um grande volume aparente de distribuição. Os dados em animais demonstraram que, após absorção, o fentanilo distribui-se rapidamente pelo cérebro, coração, pulmões, rins e baço, seguindo-se uma redistribuição mais lenta pelos músculos e gordura.

A ligação do fentanilo às proteínas plasmáticas é de 80% a 85%. A principal proteína de ligação é a alfa-1-glicoproteína ácida, mas a albumina e as lipoproteínas contribuem numa certa proporção. A fração livre do fentanilo aumenta com a acidose.

Biotransformação

As vias metabólicas após administração nasal de PecFent não foram caracterizadas nos estudos clínicos. O fentanilo é metabolizado no fígado em norfentanilo pela isoforma do citocromo CYP3A4. O norfentanilo não é farmacologicamente ativo em estudos em animais. É eliminado em mais de 90% por biotransformação nos metabolitos inativos N-desalquilado e hidroxilado.

Eliminação

A eliminação do fentanilo após administração nasal de PecFent não foi caracterizada num estudo de equilíbrio de massa. Menos de 7% de uma dose administrada de fentanilo é excretada inalterada na urina e apenas cerca de 1% é excretada inalterada nas fezes. Os metabolitos são excretados principalmente na urina, sendo a excreção fecal menos importante.

A depuração plasmática total do fentanilo após administração intravenosa é aproximadamente de 42 l/h.

Linearidade/não linearidade

A proporcionalidade com a dose foi demonstrada para a C_{max} e para a AUC no intervalo de doses de 100 microgramas a 800 microgramas.

Não foi estudado o efeito da disfunção hepática ou renal na farmacocinética do PecFent.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico.

Os estudos de toxicidade do desenvolvimento embriofetal realizados em ratos e coelhos não revelaram malformações ou variações do desenvolvimento induzidas pelo composto quando administrado durante o período da organogénese.

Num estudo da fertilidade e do desenvolvimento embrionário inicial em ratos, observou-se um efeito mediado no macho em doses elevadas (300 mcg/kg/dia, por via subcutânea) e este efeito é consistente com os efeitos sedativos do fentanilo nos estudos em animais.

Em estudos de desenvolvimento pré e pós-natal em ratos, a taxa de sobrevivência da descendência diminuiu significativamente em doses que causaram toxicidade materna grave. Outras observações com doses tóxicas maternas em crias F1, consistiram no atraso do desenvolvimento físico, funções sensoriais, reflexos e comportamento. Estes efeitos podem ser efeitos indiretos resultantes de cuidados maternos alterados e/ou a uma taxa de aleitamento diminuída ou a um efeito direto do fentanilo sobre as crias.

Os estudos de carcinogenicidade (bioensaio alternativo dérmico de 26 semanas em ratinhos transgénicos Tg.AC; estudo de carcinogenicidade subcutânea de dois anos em ratos) com fentanilo não induziram quaisquer observações indicativas de potencial oncogénico. A avaliação de cortes de cérebro obtidos num estudo de carcinogenicidade em ratos revelou lesões cerebrais em animais aos quais se administraram doses elevadas de citrato de fentanilo. Desconhece-se qual é a relevância destas observações para o ser humano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Pectina (E440)

Manitol (E421)

Álcool fenilético

Para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Sacarose

Ácido clorídrico (0,36%) ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Frasco de 2 pulverizações:

18 meses

Após a preparação, utilizar no prazo de 5 dias.

Frasco de 8 pulverizações:

3 anos

Após a primeira utilização: 60 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro do recipiente resistente à abertura por crianças para proteger da luz.

Manter sempre o frasco dentro do recipiente resistente à abertura por crianças, mesmo quando tiver acabado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco (de vidro Tipo 1, transparente) com uma bomba doseadora incluída que incorpora um contador de doses sonoro e uma cápsula de fecho de proteção (cápsula de fecho opaca branca para o frasco de 2 pulverizações e cápsula de fecho translúcida para o frasco de 8 pulverizações). Em qualquer dos casos, o frasco está acondicionado num recipiente de fecho articulado resistente à abertura por crianças.

Os frascos contêm:

0,95 ml garantindo a libertação de 2 pulverizações completas

ou

1,55 ml garantindo a libertação de 8 pulverizações completas.

Os frascos dentro dos respetivos recipientes resistentes à abertura por crianças são fornecidos em embalagens exteriores contendo:

Para o frasco de 2 pulverizações: 1 frasco.

Para o frasco de 8 pulverizações: 1, 4 ou 12 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações ou os tamanhos de embalagem.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Os frascos de PecFent parcialmente utilizados podem conter medicamento suficiente para ser nocivo ou pôr em risco a vida de uma criança. Mesmo que reste pouco ou nenhum medicamento no frasco, PecFent deve ser devidamente eliminado, de acordo com os seguintes passos:

- Os doentes e os prestadores de cuidados devem ser informados sobre como eliminar devidamente todos os frascos não utilizados, parcialmente utilizados e utilizados de PecFent. O doente deve ser informado sobre como o fazer corretamente.
- Se permanecerem no frasco pulverizações terapêuticas que já não são desejadas, o doente deve ser instruído a eliminá-las da seguinte maneira:

Frasco de 2 pulverizações:

- Direcionar o pulverizador para um ponto afastado (para longe de si e de qualquer outra pessoa) e expulsar a restante solução até o número “2” vermelho aparecer na janela de contagem e não restarem mais pulverizações terapêuticas completas disponíveis no frasco.

- Depois de o contador ter avançado para “2”, o doente deve continuar a premir as zonas de pressão dos dedos (verificará um certo aumento da resistência) num total de quatro vezes a fim de expulsar todo o medicamento residual do frasco.
- Depois de terem sido libertadas as 2 pulverizações terapêuticas, o doente não ouvirá um clique e o contador não avançará para além de “2”. Pulverizações adicionais libertadas não serão pulverizações completas e **não devem ser** utilizadas como terapêutica.

Frasco de 8 pulverizações:

- Direcionar o pulverizador para um ponto afastado (para longe de si e de qualquer outra pessoa) e expulsar a restante solução até o número “8” vermelho aparecer na janela de contagem e não restarem mais pulverizações terapêuticas completas disponíveis no frasco.
- Depois de o contador ter avançado para “8”, o doente deve continuar a premir as zonas de pressão dos dedos (verificará um certo aumento da resistência) num total de quatro vezes a fim de expulsar todo o medicamento residual do frasco.
- Depois de terem sido libertadas as 8 pulverizações terapêuticas, o doente não ouvirá um clique e o contador não avançará para além de “8”. Pulverizações adicionais libertadas não serão pulverizações completas e **não devem ser** utilizadas como terapêutica.

Assim que PecFent deixar de ser necessário, os doentes ou os membros do agregado familiar devem ser aconselhados a eliminar sistematicamente todos os frascos que restarem de uma prescrição logo que for possível, colocando-os no recipiente resistente à abertura por crianças e eliminando-os de acordo com as exigências locais ou devolvendo-os à farmácia.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 31 agosto 2010

Data da última renovação: 17 Julho 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

Strada Statale 67

Tosco Romagna

Fraz. Granatieri

IT-50018 Scandicci (FI)

Itália

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica especial e restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

○ Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006 e, por conseguinte, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar os RPS a cada 6 meses.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

○ Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

○ Medidas adicionais de minimização do risco

Antes do lançamento ou utilização de PecFent em cada Estado Membro, o Titular da AIM tem de chegar a acordo com a Autoridade Nacional Competente sobre o conteúdo e formato do programa educativo, incluindo os meios de comunicação, modalidades de distribuição e quaisquer outros aspetos do programa. O Titular da AIM deve assegurar que todos os médicos, farmacêuticos e doentes que se prevê venham a prescrever/dispensar/utilizar PecFent recebem o material educativo relativo à utilização correta e segura do medicamento.

O material educativo para os doentes irá conter o seguinte:

- Folheto informativo para o doente
- Um guia para o doente/prestador de cuidados
- Informação de acesso digital melhorada

Guia para o doente/prestador de cuidados

- PecFent deverá ser utilizado apenas quando os doentes/prestadores de cuidados tiverem recebido informação adequada acerca da utilização do dispositivo e das precauções de segurança.
- Explicação da indicação.
- Explicação da dor intercorrente, perceção da dor pelo doente e respetivo tratamento.
- Explicação sobre a utilização “*off label*”, má utilização, abuso, erro de medicação, sobredosagem, morte e adição.
- Definição de um doente em risco de sobredosagem, abuso, má utilização, dependência e adição de forma a informar os prescritores/farmacêuticos.
- Não utilizar PecFent para tratar qualquer outra dor passageira ou estado de dor e/ou para o tratamento de mais de 4 episódios de dor oncológica intercorrente por dia (Secção 3 do FI).
- As formulações não são intermutáveis.
- Necessidade de referência ao prescritor/farmacêuticos em caso de dúvida.
- Como utilizar PecFent.

O material educativo para o médico irá conter o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo
- Guia para o médico
- Lista de verificação de prescrição
- Informação de acesso digital melhorada

Guia para o médico

- Tratamento a ser iniciado/supervisionado por um médico experiente na gestão de terapêutica com opioides em doentes com cancro, em especial em relação à transição do hospital para casa.
- Explicação sobre utilizações “*off label*” (isto é, indicação, idade), e riscos graves de má utilização, abuso, erro de medicação, sobredosagem, morte e adição.
- Necessidade de comunicação com doentes/prestadores de cuidados:
 - Gestão do tratamento e riscos de abuso e dependência
 - Necessidade de revisão periódica pelos prescritores
 - Recomendação de notificação de qualquer problema com a gestão do tratamento
- Identificação e monitorização de doentes em risco de abuso ou má utilização antes e durante o tratamento para identificar as principais características da perturbação de utilização de opioides (PUS): distinguir as características dos efeitos secundários relacionados com opioides e perturbação de utilização de opioides.
- Importância de notificar a utilização “*off label*”, má utilização, abuso, adição e sobredosagem.
- Necessidade de personalizar a terapêutica se for reconhecida PUS.

Os médicos prescritores de PecFent têm de seleccionar criteriosamente os doentes e aconselhá-los sobre:

- Instruções para utilização de PecFent.
- Nunca partilhar a medicação ou divergir do objetivo da sua utilização.
- Informação atualizada, incluindo hiperalgesia, utilização na gravidez, interações medicamentosas, como com benzodiazepinas, adição iatrogénica, suspensão da terapêutica e dependência.
- O médico prescritor tem de utilizar a lista de verificação para médicos prescritores.

Lista de verificação de prescrição

Ações necessárias antes de prescrever PecFent. Por favor, cumpra todos os itens seguintes antes de prescrever PecFent:

- Certifique-se de que todos os elementos da indicação aprovada são cumpridos.
- Forneça instruções sobre a utilização de PecFent ao doente e/ou prestador de cuidados.
- Certifique-se de que o doente lê o folheto informativo incluso na embalagem de PecFent.

- Dê ao doente a brochura do doente de PecFent que cobre o seguinte:
 - Cancro e Dor.
 - PecFent. O que é? Como utilizo?
 - PecFent. Risco de má utilização.
- Explicar os riscos de utilizar mais do que a quantidade recomendada de PecFent.
- Explicar a utilização dos cartões de monitorização de dose.
- Aconselhar o doente sobre os sinais de sobredosagem de fentanilo e a necessidade de assistência médica imediata.
- Explicar a conservação segura e a necessidade de manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Relembrar o doente e/ou o prestador de cuidados de que deverá perguntar ao médico caso tenha quaisquer questões ou receios sobre como utilizar PecFent ou sobre os riscos associados à má utilização e abuso.

O material educativo para os farmacêuticos irá conter o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo
- Guia para o farmacêutico
- Lista de verificação de dispensa
- Informação de acesso digital melhorada

Guia para o farmacêutico

- Tratamento a ser iniciado/supervisionado por um médico experiente na gestão de terapêutica com opioides em doentes com cancro, em especial em relação à transição do hospital para casa.
- Explicação sobre utilizações “*off label*” (isto é, indicação, idade), e riscos graves de má utilização, abuso, erro de medicação, sobredosagem, morte e adição.
- Necessidade de comunicação entre doentes/prestadores de cuidados:
 - Gestão do tratamento e riscos de abuso e dependência.
 - Necessidade de revisão periódica pelos prescritores.
 - Recomendação de notificação de qualquer problema com a gestão do tratamento.
- Monitorização de doentes em risco de abuso e má utilização durante o tratamento para identificar as principais características da perturbação de utilização de opioides (PUS): distinguir as características dos efeitos secundários relacionados com opioides e perturbação de utilização de opioides.
- Importância de notificar a utilização “*off label*”, má utilização, abuso, adição e sobredosagem.
- O médico deve ser contactado caso seja reconhecida PUS.
- O farmacêutico deve estar familiarizado com o material educacional antes de este ser dado ao doente.
- PecFent não é intermutável com outros produtos de fentanilo.

O farmacêutico que dispensar PecFent deve aconselhar os doentes sobre:

- Instruções de utilização de PecFent.
- O farmacêutico tem de informar os doentes que para prevenir o roubo e má utilização de PecFent têm de guardar o medicamento em lugar seguro para evitar má utilização e desvio.
- O farmacêutico deve utilizar a lista de verificação para farmacêuticos.

Lista de verificação de dispensa

Ações exigidas antes de fornecer PecFent. Cumpra todos os itens seguintes antes de dispensar PecFent:

- Certifique-se de que todos os elementos da indicação aprovada são cumpridos.
- Forneça instruções sobre a utilização de PecFent ao doente e/ou ao prestador de cuidados.
- Certifique-se de que o doente lê o folheto informativo incluso na embalagem de PecFent.
- Dê ao doente a brochura do doente de PecFent que cobre o seguinte:
 - Cancro e Dor.
 - PecFent. O que é? Como utilizo?
 - PecFent. Risco de má utilização.
- Explicar os riscos de utilizar mais do que a quantidade recomendada de PecFent.
- Explicar a utilização dos cartões de monitorização de dose.

- Aconselhar o doente sobre os sinais de sobredosagem de fentanilo e a necessidade de assistência médica imediata.
- Explicar a conservação segura e a necessidade de manter fora da vista e do alcance das crianças.

Acesso digital ao material educativo

O acesso digital a todas as atualizações do material educativo será melhorado. Os materiais educativos para o prescritor (médico), farmacêutico e doente serão acessíveis através de um website, e estarão disponíveis para descarregar. Será também possível aceder a vídeos de instrução sobre a utilização do medicamento através de um website. Os pormenores da acessibilidade digital melhorada serão discutidos com as Autoridades Nacionais Competentes e a EMA, conforme apropriado.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

PecFent 100 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal
fentanilo

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada pulverização contém 100 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).
Cada ml de solução contém 1.000 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém: pectina (E440), manitol (E421), álcool feniletílico, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarose, água purificada e ácido clorídrico (0,36%) ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.
Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para pulverização nasal

[Frasco de 2 pulverizações:]

1 frasco – 0,95 ml (2 pulverizações) por frasco

[Frasco de 8 pulverizações:]

1 frasco – 1,55 ml (8 pulverizações) por frasco

4 frascos – 1,55 ml (8 pulverizações) por frasco

12 frascos – 1,55 ml (8 pulverizações) por frasco

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via nasal

[Frasco de 2 pulverizações:]

Se o pulverizador não tiver sido utilizado durante 5 dias após a preparação, deve ser eliminado.

[Frasco de 8 pulverizações:]

Se PecFent não tiver sido utilizado durante 5 dias, torne a preparar o frasco efetuando uma pulverização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Apenas para utilização por pessoas que já tomam outros medicamentos opioides diariamente para a dor constante associada ao cancro.

A utilização acidental pode causar danos graves e pode ser fatal.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

[Frasco de 2 pulverizações:]

Após a preparação, utilizar no prazo de 5 dias.

[Frasco de 8 pulverizações:]

Utilizar num período de 60 dias após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro do recipiente resistente à abertura por crianças para proteger da luz.

Manter sempre o frasco de PecFent dentro do recipiente resistente à abertura por crianças, mesmo quando tiver acabado.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/10/644/007 100 microgramas, 2 pulverizações, 1 frasco

EU/1/10/644/001 100 microgramas, 8 pulverizações, 1 frasco

EU/1/10/644/002 100 microgramas, 8 pulverizações, 4 frascos

EU/1/10/644/005 100 microgramas, 8 pulverizações, 12 frascos

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

PecFent 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO RECIPIENTE RESISTENTE À ABERTURA POR CRIANÇAS

1. NOME DO MEDICAMENTO

PecFent 100 microgramas/pulverização pulverizador nasal
fentanilo

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada pulverização contém 100 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém: pectina (E440), manitol (E421), álcool feniletílico, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarose, água purificada e ácido clorídrico (0,36%) ou hidróxido de sódio para ajuste do pH. Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via nasal
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

[Frasco de 2 pulverizações:]

Se o pulverizador não tiver sido utilizado durante 5 dias após a preparação, deve ser eliminado.

[Frasco de 8 pulverizações:]

Se PecFent não tiver sido utilizado durante 5 dias, torne a preparar o frasco efetuando uma pulverização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

[Rótulo destacável no recipiente resistente à abertura por crianças] [Cobertura frontal]: A utilização acidental pode ser fatal.

[Rótulo da base]: A utilização acidental pode ser fatal.

[Interior do rótulo]: Apenas para utilização por pessoas que já tomam outros medicamentos opioides diariamente para a dor constante associada ao cancro. A utilização acidental pode causar danos graves e pode ser fatal.

8. PRAZO DE VALIDADE

Frasco de 2 pulverizações:

Após a preparação, utilizar no prazo de 5 dias.

Data da preparação:

Frasco de 8 pulverizações:

Utilizar num período de 60 dias após a primeira utilização.

Data da primeira utilização:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro do recipiente resistente à abertura por crianças para proteger da luz.

Manter sempre o frasco de PecFent dentro do recipiente resistente à abertura por crianças, mesmo quando tiver acabado.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**13. NÚMERO DO LOTE****14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Não aplicável

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

Não aplicável

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

PecFent 100 microgramas/pulverização pulverizador nasal
fentanilo
Via nasal

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,95 ml – 2 pulverizações

1,55 ml – 8 pulverizações

6. OUTROS

A utilização acidental pode ser fatal.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

PecFent 400 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal
fentanilo

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada pulverização contém 400 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).
Cada ml de solução contém 4.000 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém: pectina (E440), manitol (E421), álcool feniletílico, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarose, água purificada e ácido clorídrico (0,36%) ou hidróxido de sódio para ajuste do pH. Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para pulverização nasal

1 frasco – 1,55 ml (8 pulverizações) por frasco

4 frascos – 1,55 ml (8 pulverizações) por frasco

12 frascos – 1,55 ml (8 pulverizações) por frasco

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via nasal

Se PecFent não tiver sido utilizado durante 5 dias, torne a preparar o frasco efetuando uma pulverização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Apenas para utilização por pessoas que já tomam outros medicamentos opioides diariamente para a dor constante associada a cancro.

A utilização acidental pode causar danos graves e pode ser fatal.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Utilizar num período de 60 dias após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro do recipiente resistente à abertura por crianças para proteger da luz.

Manter sempre o frasco de PecFent dentro do recipiente resistente à abertura por crianças, mesmo quando tiver acabado.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/10/644/003 400 microgramas, 8 pulverizações, 1 frasco
EU/1/10/644/004 400 microgramas, 8 pulverizações, 4 frascos
EU/1/10/644/006 400 microgramas, 8 pulverizações, 12 frascos

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

PecFent 400

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO RECIPIENTE RESISTENTE À ABERTURA POR CRIANÇAS
--

1. NOME DO MEDICAMENTO

PecFent 400 microgramas/pulverização pulverizador nasal
fentanilo

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)
--

Cada pulverização contém 400 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém: pectina (E440), manitol (E421), álcool feniletílico, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarose, água purificada e ácido clorídrico (0,36%) ou hidróxido de sódio para ajuste do pH. Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO
--

Via nasal
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Se PecFent não tiver sido utilizado durante 5 dias, torne a preparar o frasco efetuando uma pulverização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO
--

[Rótulo destacável no recipiente resistente à abertura por crianças] [Cobertura frontal]: A utilização acidental pode ser fatal.
[Rótulo da base]: A utilização acidental pode ser fatal.
[Interior do rótulo]: Apenas para utilização por pessoas que já tomam outros medicamentos opioides diariamente para a dor constante associada ao cancro. A utilização acidental pode causar danos graves e pode ser fatal.

8. PRAZO DE VALIDADE

Utilizar num período de 60 dias após a primeira utilização.
Data da primeira utilização:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro do recipiente resistente à abertura por crianças para proteger da luz.

Manter sempre o frasco de PecFent dentro do recipiente resistente à abertura por crianças, mesmo quando tiver acabado.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**13. NÚMERO DO LOTE****14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Não aplicável

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

PecFent 400 microgramas/pulverização pulverizador nasal
fentanilo
Via nasal

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,55 ml - 8 pulverizações

6. OUTROS

A utilização acidental pode ser fatal

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

PecFent 100 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal PecFent 400 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal fentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é PecFent e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar PecFent
3. Como utilizar PecFent
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PecFent
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PecFent e para que é utilizado

O que é PecFent

PecFent contém fentanilo, que é um medicamento potente para aliviar a dor, conhecido como analgésico opioide.

Para que é utilizado PecFent

PecFent é utilizado em doentes com cancro para um tipo de dor chamada “dor disruptiva”.

- A dor disruptiva surge subitamente.
- Aparece mesmo que tenha tomado o seu analgésico opioide habitual (como morfina, fentanilo, oxycodona ou hidromorfona) para controlar a sua dor crónica constante.

PecFent destina-se apenas a ser utilizado por adultos que já estão a tomar diariamente outros medicamentos opioides para a sua dor cancerosa constante.

Como atua PecFent

PecFent é uma solução para pulverização nasal.

- Quando pulveriza PecFent no seu nariz, as gotículas muito pequenas pulverizadas formam um gel fino.
- O fentanilo é absorvido rapidamente através do revestimento do seu nariz penetrando na corrente sanguínea.
- Isto significa que o medicamento penetra rapidamente no seu sistema para aliviar a sua dor disruptiva.

2. O que precisa de saber antes de utilizar PecFent

Não utilize PecFent

- se tem alergia ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se não estiver a utilizar regularmente um medicamento opioide receitado por um médico (por exemplo, codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, petidina), todos os dias num esquema regular, durante pelo menos uma semana, para controlar a sua dor persistente. Se não tiver estado a utilizar estes medicamentos, **não deve** utilizar PecFent porque pode aumentar o risco de que a sua respiração possa ficar perigosamente lenta e /ou superficial, ou de que possa mesmo parar.
- se sofre de dor de curta duração, que não dor disruptiva.
- se tem problemas respiratórios ou pulmonares graves.
- se está a ser tratado com medicamentos que contêm oxibato de sódio.

Não utilize PecFent no caso de qualquer uma das situações acima se lhe aplicar. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar PecFent.

Advertências e precauções

Conserve este medicamento num local seguro e protegido, onde outras pessoas não possam aceder ao mesmo (ver secção 5. ‘Como conservar PecFent’ para mais informações).

Mantenha PecFent em segurança fora do alcance das crianças

- Deve manter PecFent no recipiente resistente à abertura por crianças quando não o estiver a utilizar, mesmo que tenha utilizado as 8 pulverizações. Isto porque PecFent pode ser fatal se tomado acidentalmente por uma criança.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar PecFent

- se não tem tomado a mesma dose do seu opioide diário para a sua dor constante durante algum tempo
- se tem problemas respiratórios como asma, respiração sibilante ou falta de ar
- se sofreu uma contusão grave na cabeça
- se tem problemas de coração, especialmente uma frequência cardíaca lenta
- se tem tensão arterial baixa ou uma pequena quantidade de líquido no seu sangue
- se tem problemas de rins ou do fígado. Estes podem afetar a maneira pela qual o seu organismo decompõe o medicamento.
- se toma antidepressores ou antipsicóticos, queira consultar a secção ‘**Outros medicamentos e PecFent**’.

Se qualquer uma das situações acima se lhe aplicar (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar PecFent.

- Se é um atleta, a utilização de PecFent pode produzir resultados positivos nos testes antidopagem.

Informe o seu médico enquanto estiver a utilizar PecFent:

- se tiver hemorragias (sangramentos) nasais frequentes - ele poderá aconselhar um tratamento alternativo.
- se acha que PecFent está a ser menos efetivo no tratamento dos seus episódios de dor disruptiva.
- se tiver dor ou um aumento da sensibilidade à dor (hiperalgesia) que não responde a uma dosagem mais elevada do seu medicamento, conforme prescrito pelo seu médico
- se pensar que está a ficar dependente de PecFent
- se tiver uma combinação dos seguintes sintomas: náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tonturas e tensão arterial baixa. Estes sintomas em conjunto podem ser um sinal de uma doença com potencial de morte chamada insuficiência suprarrenal, uma afeção na qual as glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes
- se alguma vez desenvolveu insuficiência suprarrenal ou uma falta de hormonas sexuais (deficiência de androgénios) com a utilização de opioides.

Utilização e tolerância a longo prazo

Este medicamento contém fentanilo, que é um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode provocar a diminuição da eficácia do medicamento (pode desenvolver

habituação ao medicamento, também designada por tolerância ao medicamento). Poderá ainda tornar-se mais sensível à dor durante a utilização de PecFent. Também designada por hiperalgesia. O aumento da dose de PecFent pode ajudar a reduzir ainda mais a sua dor durante algum tempo, mas também pode ser prejudicial. Se se aperceber de que o seu medicamento se está a tornar menos eficaz, fale com o seu médico. O seu médico irá decidir se é melhor para si aumentar a dose ou diminuir gradualmente a sua utilização de PecFent.

Dependência e adição

<i>Este medicamento contém fentanilo que é um opioide. Pode causar dependência e/ou adição.</i>
--

A utilização repetida de PecFent pode também levar à dependência, ao abuso e à adição, o que pode provocar uma sobredosagem potencialmente fatal. O risco destes efeitos secundários pode aumentar com uma dose mais elevada e uma duração de utilização mais longa. A dependência ou adição podem fazê-lo sentir que já não controla a quantidade de medicamento que necessita de utilizar ou a frequência com que precisa de utilizar. Poderá sentir que necessita de continuar a utilizar o seu medicamento, mesmo quando este não ajuda a aliviar a sua dor.

O risco de se tornar dependente ou viciado varia de pessoa para pessoa. Poderá apresentar um risco maior de se tornar dependente ou viciado em PecFent se:

- Tem historial pessoal ou familiar de abuso ou dependência de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais («dependência»).
- É fumador.
- Já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças do foro mental.

Se se aperceber de algum dos sinais seguintes durante a utilização de PecFent, pode ser um sinal de que se tornou dependente ou viciado.

- Necessita de utilizar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
- Necessita de utilizar mais do que a dose recomendada
- Está a utilizar o medicamento por outros motivos que não os prescritos, por exemplo, «manter a calma» ou «ajudá-lo a dormir»
- Fez tentativas repetidas e sem êxito para deixar de utilizar ou para controlar a utilização deste medicamento
- Quando para de tomar o medicamento, se sente indisposto (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e suores) e se sente melhor quando volta a utilizar o medicamento («efeitos de abstinência»)

Se detetar qualquer um destes sinais, fale com o seu médico para discutir a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é adequado parar e como parar com segurança.

Distúrbios respiratórios relacionados com o sono

PecFent pode causar distúrbios respiratórios relacionados com o sono, tais como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, acordar durante a noite devido a falta de ar, dificuldade em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar uma redução da dose.

Crianças e adolescentes

PecFent não está aprovado para utilização em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e PecFent

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Antes de utilizar PecFent informe o seu médico ou farmacêutico especialmente se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que podem fazer com que se sinta sonolento, como comprimidos para dormir, tranquilizantes, relaxantes musculares, medicamentos para a ansiedade como as benzodiazepinas (p. ex., diazepam) ou medicamentos para alergias (anti-histamínicos). A utilização de PecFent ao mesmo tempo que medicamentos que fazem com que se sinta sonolento aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e poderá acarretar um risco de morte. **Contacte o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas.** Por esta razão, a utilização de PecFent juntamente com sedativos só deverá ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento. Contudo, se o seu médico prescrever PecFent juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento deverão ser limitadas pelo seu médico. **Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar, e siga cuidadosamente as instruções dadas pelo médico em relação à dose.** Poderá ser útil informar os seus amigos ou familiares para que estejam cientes dos sinais e sintomas referidos acima.
- medicamentos para a depressão chamados “inibidores da monoamino oxidase” (IMAO). Informe o seu médico ou farmacêutico se tomou um IMAO nas últimas 2 semanas antes de utilizar PecFent.
O risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressores ou antipsicóticos. PecFent pode interagir com estes medicamentos, e poderá ter alterações do seu estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como uma temperatura corporal superior a 38°C, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, e reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia). O seu médico dir-lhe-á se PecFent é adequado para si.
- pulverizadores nasais para tratar o nariz entupido (contêm um descongestionante como a oximetazolina).
- medicamentos que podem ter um efeito na maneira como o seu organismo decompõe PecFent. Estes incluem:
 - medicamentos para a infeção pelo VIH (como ritonavir, nelfinavir, amprenavir ou fosamprenavir)
 - medicamentos para as infeções por fungos (como cetoconazol, itraconazol ou fluconazol)
 - medicamentos para as infeções bacterianas (como troleandomicina, claritromicina ou eritromicina)
 - aprepitant, utilizado para parar os vômitos
 - diltiazem e verapamil, utilizados para a tensão arterial elevada ou para problemas no coração.
 - outros analgésicos chamados agonistas parciais/antagonistas como a buprenorfina, nalbufina, pentazocina. Poderá ter sintomas de síndrome de privação (náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudção) enquanto estiver a utilizar estes medicamentos.
 - alguns analgésicos para a nevralgia (gabapentina e pregabalina).

Se qualquer um dos casos acima se lhe aplicar (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar PecFent.

Não utilize nenhum outro tipo de pulverizador nasal durante pelo menos 15 minutos após ter utilizado PecFent.

PecFent com alimentos, bebidas e álcool

- Não beba álcool enquanto estiver a utilizar PecFent. Pode aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis graves.
- Não beba sumo de toranja enquanto estiver a utilizar PecFent. Pode afetar a maneira como o seu organismo decompõe PecFent.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

- Não utilize PecFent se estiver grávida ou puder engravidar, a menos que o seu médico lhe diga que o pode fazer.
- Não utilize PecFent durante o parto, porque pode causar problemas respiratórios no seu bebé.
- Não utilize PecFent se estiver a amamentar. O medicamento pode passar para o leite materno e pode causar efeitos indesejáveis no bebé que está a ser amamentado.
- Não deve começar a amamentar durante os 5 dias que se seguem à última dose de PecFent.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Pergunte ao seu médico se é seguro conduzir ou utilizar máquinas depois de utilizar PecFent.
- Pode sentir sonolência, tonturas ou ter problemas de visão após utilizar PecFent. Neste caso não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas.
- Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas até saber como é que se sente com este medicamento.

PecFent contém para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

Pode causar reações alérgicas (possivelmente adiadas) e, excecionalmente, broncospasmo (contração dos brônquios) (se não utilizar o pulverizador nasal corretamente).

3. Como utilizar PecFent

Antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o seu médico também discutirá consigo o que pode esperar da utilização de PecFent, quando e durante quanto tempo deve tomá-lo, quando contactar o seu médico e quando deve interrompê-lo (ver também secção 2).

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

PecFent é apresentado em duas dosagens diferentes: uma de 100 microgramas por frasco pulverizador e outra de 400 microgramas por frasco pulverizador. Certifique-se de que utiliza a dosagem que o seu médico lhe receitou.

Que dose deve utilizar

- Uma dose para tratar um episódio de dor disruptiva pode ser de 1 pulverização ou de 2 pulverizações (uma em cada narina). O seu médico dir-lhe-á quantas pulverizações (1 ou 2) deve utilizar para tratar o seu episódio de dor disruptiva.
- **Não utilize mais do que a dose que o seu médico lhe receitou para cada episódio de dor disruptiva.**
- Não utilize PecFent mais de 4 vezes por dia.
- Aguarde pelo menos 4 horas antes de aplicar a dose seguinte de PecFent.

Dose inicial

- A dose inicial é de 100 microgramas.
- Esta consiste apenas numa pulverização numa narina, do frasco de 100 microgramas por pulverização.
- Ver “Como utilizar o frasco de PecFent” para instruções sobre como administrar uma dose.

Determinação da dose correta

- O seu médico ajudá-lo-á então a determinar qual é a dose correta para aliviar a sua dor disruptiva. É muito importante que siga as instruções do seu médico.
- Informe o seu médico sobre a sua dor e como PecFent está a atuar. O seu médico decidirá se a dose de PecFent necessita de ser alterada.
- Não altere sozinho a dose.

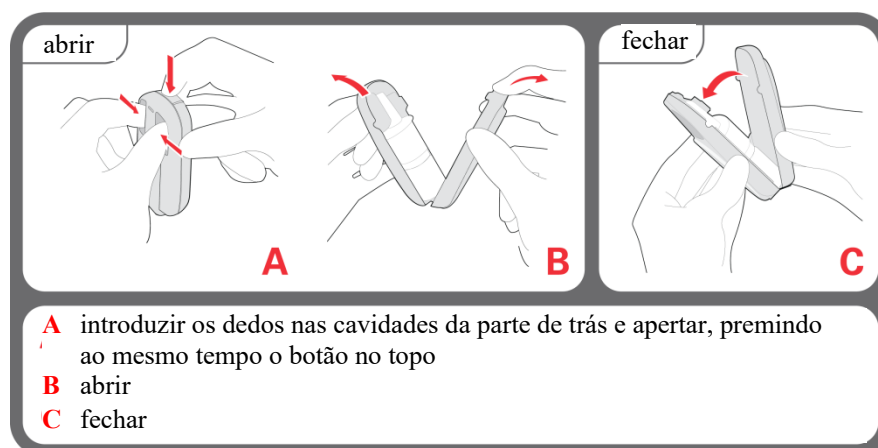
Assim que tiver determinado qual é a dose correta

- Informe o seu médico se a dose de PecFent não aliviar a sua dor disruptiva. O seu médico decidirá se a dose de PecFent necessita de ser alterada. **Não altere sozinho a dose de PecFent ou dos outros medicamentos para a dor.**
- Informe imediatamente o seu médico se tiver mais do que 4 episódios de dor disruptiva por dia. O seu médico pode mudar o medicamento para a sua dor constante. Assim que a dor constante for controlada, o seu médico pode então mudar a dose de PecFent.

Fale com o seu médico se não tiver a certeza qual é a dose correta ou quanto PecFent pode utilizar.

Utilização do frasco de PecFent

Instruções sobre como abrir e fechar o recipiente resistente à abertura por crianças

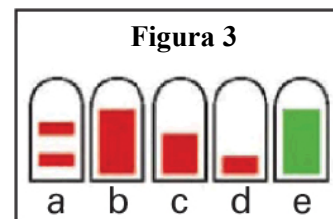
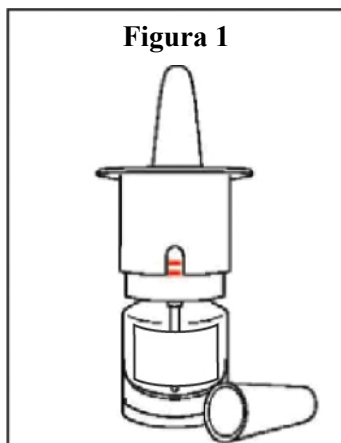


Preparação do frasco de PecFent para utilização

Antes de utilizar um novo frasco de PecFent necessita de o preparar para ser utilizado. Este processo chama-se “preparação”.

Para preparar o frasco, siga as instruções que se seguem:

1. Um frasco novo de PecFent apresenta duas linhas vermelhas na janela de contagem na parte superior de plástico branco do frasco (Figura 1 e Figura 3a).
2. Retire a tampa protetora de plástico transparente do aplicador (Figura 1).
3. Dirija o pulverizador para um ponto afastado de si (e de outras pessoas).
4. Segure no pulverizador nasal na vertical com o polegar na base do frasco e os dedos indicador e médio nas zonas de apoio situadas de cada lado do aplicador (Figura 2).
5. Prima com firmeza nas zonas de apoio dos dedos até ouvir um “clique” e, nesta altura, deixe de exercer pressão sobre as zonas de apoio (Figura 2). Ouvirá um segundo “clique”, devendo agora aparecer uma única barra vermelha larga na janela de contagem (Figura 3b).
6. Repita o passo 5 três vezes. Ao repetir o passo 5, a barra vermelha vai ficando mais pequena até ver uma barra verde na janela de contagem (Figura 3b-e). A barra verde significa que o pulverizador nasal PecFent está pronto a ser utilizado.
7. Limpe o aplicador com um lenço de papel e deite-o na sanita e puxe o autoclismo.
8. Se não utilizar imediatamente o medicamento, torne a colocar a tampa protetora. Depois ponha o frasco de PecFent no recipiente resistente à abertura por crianças. Se PecFent não tiver sido utilizado durante 5 dias, torne a preparar o frasco efetuando uma pulverização.



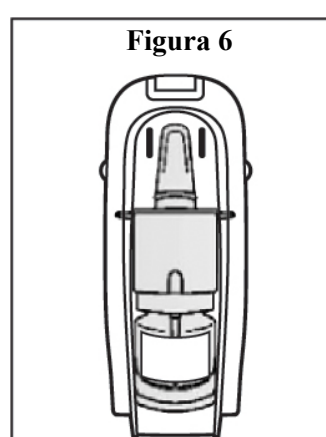
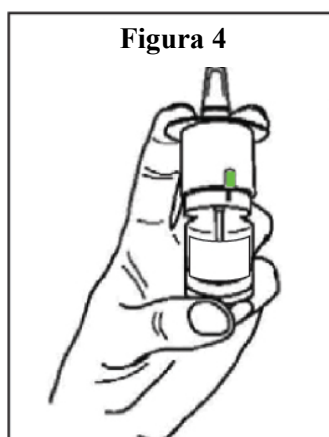
Utilização de PecFent

PecFent só pode ser utilizado por pulverização no interior da narina.

1. Verifique se na janela de contagem é apresentada uma barra verde ou um número (Figura 4): isto confirma que PecFent foi preparado (ver acima “Preparação do frasco de PecFent para utilização”).
2. Assoe-se se pensa que tem necessidade de o fazer.
3. Sente-se com a cabeça direita.
4. Tire a tampa protetora do aplicador.
5. Segure no frasco de PecFent com o polegar na base do frasco e os dedos indicador e médio nas zonas de apoio dos dedos (Figura 4).
6. Introduza o aplicador numa narina até uma pequena distância (cerca de 1 cm). Aponte-o para dentro na direção do septo do nariz. Ao fazê-lo inclinará ligeiramente o frasco (Figura 5).
7. Tape a outra narina com um dedo da outra mão (Figura 5).
8. Prima firmemente para baixo nas zonas de apoio dos dedos para que o PecFent liberte uma pulverização na sua narina. Quando ouvir um clique, deixe de exercer pressão. Nota: É possível que não sinta absolutamente nada no seu nariz; não pense que isto significa que o pulverizador não funcionou. Confie no clique e no contador numérico.
9. Inspire lentamente pelo nariz e expire pela boca.
10. O contador numérico avança após cada aplicação e indica quantas pulverizações já utilizou.
11. Se o seu médico lhe receitou uma segunda pulverização, repita os passos 5 a 9, utilizando a outra narina.

Não utilize mais do que a dose que o seu médico lhe receitou para tratar cada episódio de dor.

12. Torne a colocar o frasco no recipiente resistente à abertura por crianças após cada utilização. Mantenha fora da vista e do alcance das crianças (Figura 6).
13. Fique sentado durante pelo menos 1 minuto após utilizar o pulverizador nasal.



Número de pulverizações num frasco de PecFent

Existem 8 pulverizações completas em cada frasco de PecFent.

- Após a primeira pulverização, o número 1 aparece na janela de contagem. Este número aumenta cada vez que o pulverizador é utilizado.
- Quando vir o número 8 a vermelho na janela de contagem, o frasco acabou e já não será capaz de obter uma pulverização completa.

Eliminação de PecFent não utilizado

- Se puder ver um número diferente de 8 na janela de contagem, **NÃO** utilizou as 8 pulverizações do frasco. Ainda restam doses de PecFent no frasco.
- **Deve esvaziar as doses de PecFent que restam no frasco** dirigindo o pulverizador nasal para um ponto afastado de si (e de qualquer outra pessoa), premindo e libertando as zonas de pressão dos dedos até o número “8” vermelho aparecer na janela de contagem.

Quando vir o número “8” na janela de contagem, é porque ainda há medicamento no frasco que deve esvaziar.

- Necessita de premir e soltar as zonas de pressão dos dedos mais 4 vezes ao mesmo tempo que dirige o pulverizador nasal para um ponto afastado de si (e de qualquer outra pessoa).
- Sentirá um aumento de resistência quando premir, e as zonas de pressão movem-se apenas um pouco.
- **NÃO** ouvirá um clique quando premir.
- O contador permanecerá no número “8”.
- Torne a colocar a tampa protetora no frasco pulverizador.
- Ponha novamente o frasco no recipiente resistente à abertura por crianças.
- Pergunte ao seu farmacêutico local como deitar fora as embalagens vazias (ver ‘**Como conservar PecFent**’).

Se o pulverizador nasal PecFent bloquear ou se não pulverizar bem

- Se o pulverizador estiver bloqueado, dirija o pulverizador para um ponto afastado de si (e de outras pessoas) e prima a bomba firmemente para baixo. Isto deve eliminar qualquer bloqueio.
- Se o seu pulverizador nasal ainda não estiver a funcionar bem, elimine o frasco com defeito e inicie um novo. Informe o seu médico do que aconteceu. **Nunca tente arranjar ou desmontar o pulverizador nasal**, porque pode administrar-lhe uma dose errada.

Elimine o frasco de PecFent e comece um novo

- Se decorreram 60 dias ou mais desde que preparou ou utilizou o frasco pela primeira vez

Se utilizar mais PecFent do que deveria

- Pode sentir sonolência, vomitar, sentir tonturas ou ter uma respiração lenta ou superficial. Em casos graves, a utilização de demasiado PecFent também resultou em coma. Caso se sinta muito tonto, muito sonolento ou tenha uma respiração lenta ou superficial, chame uma ambulância ou peça a alguém para chamar uma imediatamente.
- Uma sobredosagem pode causar igualmente uma disfunção cerebral denominada leucoencefalopatia tóxica.

Se parar de utilizar PecFent

Se já não tiver a dor disruptiva, informe o seu médico antes de parar PecFent e siga os seus conselhos. Contudo, deve continuar a tomar o seu outro medicamento opioide para tratar a sua dor constante. O seu médico pode necessitar de verificar a dose.

Poderá ter sintomas de privação semelhantes aos efeitos indesejáveis possíveis de PecFent quando parar de tomar PecFent. Se tiver sintomas de privação, deve contactar o seu médico. O seu médico irá avaliar se precisa de um medicamento para reduzir ou eliminar os sintomas de privação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Chame uma ambulância ou peça a alguém para chamar uma imediatamente:

- caso tenha muitas tonturas ou a sensação que vai desmaiar
- caso se sinta muito sonolento
- caso tenha uma respiração lenta ou superficial
- caso tenha a pele fria e húmida, um aspeto pálido, um pulso fraco ou outros sinais de choque.

Chamar imediatamente uma ambulância se detetar, ou o seu prestador de cuidados detetar, qualquer um dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

Efeitos indesejáveis frequentes (poderão afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- não saber onde está (desorientação)
- alteração no paladar
- sensação de tonturas
- sensação de enjojo ou vomitar
- sensação de sonolência, dores de cabeça
- hemorragia (sangramento) nasal, desconforto no nariz (tal como ardor nasal), corrimento nasal
- prisão de ventre
- comichão na pele

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (poderão afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- infeção pulmonar (nos pulmões)
- sensação dolorosa, dor ou inflamação na garganta ou nariz
- tosse, espirros, catarro ou constipação, alterações nos líquidos produzidos pelo seu nariz
- reação alérgica, erupção na pele
- anorexia
- perda de apetite
- desidratação, sensação de sede
- uso incorreto do medicamento
- ver ou ouvir coisas que na realidade não existem (alucinações/delírio), sensação de confusão
- sentir-se deprimido, inquieto, lento ou nervoso
- falta de concentração ou aumento da atividade
- visão turva
- perda de memória
- sensação de “euforia”
- estar menos alerta ou recetivo, perder a consciência
- convulsões (crises convulsivas)
- convulsões ou tremores musculares
- perda de paladar, perda ou alteração do sentido do cheiro
- dificuldade em falar
- pele com cor azul
- vertigens (sensação de andar à roda), desequilíbrio, mal-estar
- tensão arterial baixa
- bloqueio da traqueia
- falta de ar
- sensação de enfartamento permanente
- paralisia intestinal (íleo)

- laceração no intestino ou inflamação do revestimento do estômago
- dormência ou formigamentos na boca, língua ou nariz, ou outros problemas a nível da língua, úlceras da boca, boca seca
- flatulência
- diarreia
- vontade de vomitar, dores de estômago, indigestão
- sensação dolorosa ou dor nas articulações
- dificuldade ou incapacidade de urinar
- dificuldade em esvaziar a bexiga
- sensação de dor, ardor ou desconforto ao urinar
- dor no peito
- sensação de cansaço ou fraqueza, problemas em movimentar-se
- aumento do açúcar no sangue (glicemia)
- proteínas na urina
- depressão, pensamentos de desconfiança/medo sem motivo, sensação de confusão, sensação de desorientação, sensação de ansiedade/infelicidade/inquietude, sensação de nervosismo, sensação de euforia/bem-estar excessivo, alterações de humor
- dificuldade em adormecer ou perturbações do sono, sonhos anormais/invulgares

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis))

- problemas respiratórios graves
- vermelhidão
- insónias
- síndrome de privação (poderá manifestar-se pela ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudção)
- tolerância ao medicamento, toxicodependência (adição), toxicomania (ver secção 2)

O tratamento prolongado com fentanilo durante a gravidez pode causar sintomas de privação no recém-nascido que podem constituir perigo de morte (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar PecFent

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. PecFent pode ser fatal se tomado acidentalmente por uma criança.

Conserve este medicamento num local seguro e protegido, onde outras pessoas não possam aceder ao mesmo. Pode causar danos graves e ser fatal para as pessoas que possam tomar este medicamento de forma acidental ou intencional quando não lhes tenha sido receitado.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar PecFent acima de 25°C.
- Não congelar.
- Manter o frasco dentro do recipiente resistente à abertura por crianças para proteger da luz.
- Manter sempre o frasco de PecFent dentro do recipiente resistente à abertura por crianças, mesmo quando tiver acabado.

- Não utilize durante mais de 60 dias após a primeira utilização (quer seja a preparação ou a utilização para tratar um episódio de dor disruptiva)
- PecFent que passou o prazo de validade ou que já não é necessário pode conter ainda medicamento suficiente para ser perigoso para outras pessoas, especialmente crianças. PecFent não deve ser eliminado na canalização ou no lixo doméstico. Todo o PecFent não desejado deve ser eliminado o mais cedo possível seguindo as instruções que constam em ***Eliminação de PecFent não utilizado***. Todos os frascos vazios devem ser colocados no respetivo recipiente resistente à abertura por crianças e eliminados logo que possível devolvendo-os à farmácia ou de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de PecFent

A substância ativa é o fentanilo.

- *PecFent 100 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal*
Cada ml de solução contém 1.000 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).
Uma pulverização (100 microlitros) contém 100 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).
- *PecFent 400 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal*
Cada ml de solução contém 4.000 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).
Uma pulverização (100 microlitros) contém 400 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

Os outros componentes (excipientes) são pectina (E440), manitol (E421), álcool feniletílico, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarose, água purificada e ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de PecFent e conteúdo da embalagem

O medicamento é uma solução incolor, límpida a quase límpida, para pulverização nasal. É acondicionada num frasco de vidro transparente, que tem instalada uma bomba doseadora. A bomba tem um contador de pulverizações que produz um clique, para que possa ouvir e ver que a vaporização foi libertada e uma tampa protetora. Após preparação do frasco de PecFent (preparado para utilização), este liberta 8 pulverizações completas. Cada frasco de PecFent é fornecido num recipiente resistente à abertura por crianças.

Os frascos de PecFent nos respetivos recipientes resistentes à abertura por crianças são fornecidos em embalagens exteriores contendo 1, 4 ou 12 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemanha

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

PecFent 100 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal, frasco de 2 pulverizações fentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é PecFent e para que é utilizado
3. O que precisa de saber antes de utilizar PecFent
3. Como utilizar PecFent
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PecFent
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PecFent e para que é utilizado

O que é PecFent

PecFent contém fentanilo, que é um medicamento potente para aliviar a dor, conhecido como analgésico opioide.

Para que é utilizado PecFent

PecFent é utilizado em doentes com cancro para um tipo de dor chamada “dor disruptiva”.

- A dor disruptiva surge subitamente.
- Aparece mesmo que tenha tomado o seu analgésico opioide habitual (como morfina, fentanilo, oxycodona ou hidromorfona) para controlar a sua dor crónica constante.

PecFent destina-se apenas a ser utilizado por adultos que já estão a tomar diariamente outros medicamentos opioides para a sua dor cancerosa constante.

Como atua PecFent

PecFent é uma solução para pulverização nasal.

- Quando pulveriza PecFent no seu nariz, as gotículas muito pequenas pulverizadas formam um gel fino.
- O fentanilo é absorvido rapidamente através do revestimento do seu nariz penetrando na corrente sanguínea.
- Isto significa que o medicamento penetra rapidamente no seu sistema para aliviar a sua dor disruptiva.

2. O que precisa de saber antes de utilizar PecFent

Não utilize PecFent

- se tem alergia ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se não estiver a utilizar regularmente um medicamento opioide receitado por um médico (por exemplo, codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, petidina), todos os dias num esquema regular, durante pelo menos uma semana, para controlar a sua dor persistente. Se não tiver estado a utilizar estes medicamentos, **não deve** utilizar PecFent porque pode aumentar o risco de que a sua respiração possa ficar perigosamente lenta e /ou superficial, ou de que possa mesmo parar.
- se sofre de dor de curta duração, que não dor disruptiva.
- se tem problemas respiratórios ou pulmonares graves.
- se está a ser tratado com medicamentos que contêm oxibato de sódio.

Não utilize PecFent no caso de qualquer uma das situações acima se lhe aplicar. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar PecFent.

Advertências e precauções

Conserve este medicamento num local seguro e protegido, onde outras pessoas não possam aceder ao mesmo (ver secção 5. ‘Como conservar PecFent’ para mais informações).

Mantenha PecFent em segurança fora do alcance das crianças

- Deve manter PecFent no recipiente resistente à abertura por crianças quando não o estiver a utilizar, mesmo que tenha utilizado as 2 pulverizações. Isto porque PecFent pode ser fatal se tomado acidentalmente por uma criança.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar PecFent

- se não tem tomado a mesma dose do seu opioide diário para a sua dor constante durante algum tempo
- se tem problemas respiratórios como asma, respiração sibilante ou falta de ar
- se sofreu uma contusão grave na cabeça
- se tem problemas de coração, especialmente uma frequência cardíaca lenta
- se tem tensão arterial baixa ou uma pequena quantidade de líquido no seu sangue
- se tem problemas de rins ou do fígado. Estes podem afetar a maneira pela qual o seu organismo decompõe o medicamento.
- se toma antidepressores ou antipsicóticos, queira consultar a secção ‘**Outros medicamentos e PecFent**’.

Se qualquer uma das situações acima se lhe aplicar (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar PecFent.

- Se é um atleta, a utilização de PecFent pode produzir resultados positivos nos testes antidopagem.

Consulte o seu médico enquanto estiver a utilizar PecFent:

- se tiver hemorragias (sangramentos) nasais frequentes - ele poderá aconselhar um tratamento alternativo.
- se acha que PecFent está a ser menos efetivo no tratamento dos seus episódios de dor disruptiva
- se tiver dor ou um aumento da sensibilidade à dor (hiperalgesia) que não responde a uma dosagem mais elevada do seu medicamento, conforme prescrito pelo seu médico
- se pensar que está a ficar dependente de PecFent

- se tiver uma combinação dos seguintes sintomas: náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tonturas e tensão arterial baixa. Estes sintomas em conjunto podem ser um sinal de uma afeção com potencial de morte chamada insuficiência suprarrenal, uma afeção na qual as glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes
- se alguma vez desenvolveu insuficiência suprarrenal ou uma falta de hormonas sexuais (deficiência de androgénios) com a utilização de opioides.

Utilização e tolerância a longo prazo

Este medicamento contém fentanilo, que é um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode provocar a diminuição da eficácia do medicamento (pode desenvolver habituação ao medicamento, também designada por tolerância ao medicamento). Poderá ainda tornar-se mais sensível à dor durante a utilização de PecFent. Também designada por hiperalgesia. O aumento da dose de PecFent pode ajudar a reduzir ainda mais a sua dor durante algum tempo, mas também pode ser prejudicial. Se se aperceber de que o seu medicamento se está a tornar menos eficaz, fale com o seu médico. O seu médico irá decidir se é melhor para si aumentar a dose ou diminuir gradualmente a sua utilização de PecFent.

Dependência e adição

<i>Este medicamento contém fentanilo que é um opioide. Pode causar dependência e/ou adição.</i>

A utilização repetida de PecFent pode também levar à dependência, ao abuso e à adição, o que pode provocar uma sobredosagem potencialmente fatal. O risco destes efeitos secundários pode aumentar com uma dose mais elevada e uma duração de utilização mais longa. A dependência ou adição podem fazê-lo sentir que já não controla a quantidade de medicamento que necessita de utilizar ou a frequência com que precisa de utilizar. Poderá sentir que necessita de continuar a utilizar o seu medicamento, mesmo quando este não ajuda a aliviar a sua dor.

O risco de se tornar dependente ou viciado varia de pessoa para pessoa. Poderá apresentar um risco maior de se tornar dependente ou viciado em PecFent se:

- Tem historial pessoal ou familiar de abuso ou dependência de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais («dependência»).
- É fumador.
- Já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças do foro mental.

Se se aperceber de algum dos sinais seguintes durante a utilização de PecFent, pode ser um sinal de que se tornou dependente ou viciado.

- Necessita de utilizar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
- Necessita de utilizar mais do que a dose recomendada
- Está a utilizar o medicamento por outros motivos que não os prescritos, por exemplo, «manter a calma» ou «ajudá-lo a dormir»
- Fez tentativas repetidas e sem êxito para deixar de utilizar ou para controlar a utilização deste medicamento
- Quando para de tomar o medicamento, se sente indisposto (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e suores) e se sente melhor quando volta a utilizar o medicamento («efeitos de abstinência»)

Se detetar qualquer um destes sinais, fale com o seu médico para discutir a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é adequado parar e como parar com segurança.

Distúrbios respiratórios relacionados com o sono

PecFent pode causar distúrbios respiratórios relacionados com o sono, tais como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, acordar durante a noite devido a falta de ar, dificuldade em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar uma redução da dose.

Crianças e adolescentes

PecFent não está aprovado para utilização em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e PecFent

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Antes de utilizar PecFent informe o seu médico ou farmacêutico especialmente se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que podem fazer com que se sinta sonolento, como comprimidos para dormir, tranquilizantes, relaxantes musculares, medicamentos para a ansiedade como as benzodiazepinas (p. ex., diazepam) ou medicamentos para alergias (anti-histamínicos). A utilização de PecFent ao mesmo tempo que medicamentos que fazem com que se sinta sonolento aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e poderá acarretar um risco de morte. **Contacte o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas.** Por esta razão, a utilização de PecFent juntamente com sedativos só deverá ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento. Contudo, se o seu médico prescrever PecFent juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento deverão ser limitadas pelo seu médico. **Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar, e siga cuidadosamente as instruções dadas pelo médico em relação à dose.** Poderá ser útil informar os seus amigos ou familiares para que estejam cientes dos sinais e sintomas referidos acima.
- medicamentos para a depressão chamados “inibidores da monoamino oxidase” (IMAO). Informe o seu médico ou farmacêutico se tomou um IMAO nas últimas 2 semanas antes de utilizar PecFent. O risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressores ou antipsicóticos. PecFent pode interagir com estes medicamentos, e poderá ter alterações do seu estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como uma temperatura corporal superior a 38°C, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, e reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia). O seu médico dir-lhe-á se PecFent é adequado para si.
- pulverizadores nasais para tratar o nariz entupido (contêm um descongestionante como a oximetazolina).
- medicamentos que podem ter um efeito na maneira como o seu organismo decompõe PecFent. Estes incluem:
 - medicamentos para a infeção pelo VIH (como ritonavir, nelfinavir, amprenavir ou fosamprenavir)
 - medicamentos para as infeções por fungos (como cetoconazol, itraconazol ou fluconazol)
 - medicamentos para as infeções bacterianas (como troleandomicina, claritromicina ou eritromicina)
 - aprepitant, utilizado para parar os vômitos
 - diltiazem e verapamil, utilizados para a tensão arterial elevada ou para problemas no coração.
 - outros analgésicos chamados agonistas parciais/antagonistas como a buprenorfina, nalbufina, pentazocina. Poderá ter sintomas de síndrome de privação (náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudação) enquanto estiver a utilizar estes medicamentos.
 - alguns analgésicos para a nevralgia (gabapentina e pregabalina).

Se qualquer um dos casos acima se lhe aplicar (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar PecFent.

Não utilize nenhum outro tipo de pulverizador nasal durante pelo menos 15 minutos após ter utilizado PecFent.

PecFent com alimentos, bebidas e álcool

- Não beba álcool enquanto estiver a utilizar PecFent. Pode aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis graves.
- Não beba sumo de toranja enquanto estiver a utilizar PecFent. Pode afetar a maneira como o seu organismo decompõe PecFent.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

- Não utilize PecFent se estiver grávida ou puder engravidar, a menos que o seu médico lhe diga que o pode fazer.
- Não utilize PecFent durante o parto, porque pode causar problemas respiratórios no seu bebé.
- Não utilize PecFent se estiver a amamentar. O medicamento pode passar para o leite materno e pode causar efeitos indesejáveis no bebé que está a ser amamentado.
- Não deve começar a amamentar durante os 5 dias que se seguem à última dose de PecFent.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Pergunte ao seu médico se é seguro conduzir ou utilizar máquinas depois de utilizar PecFent.
- Pode sentir sonolência, tonturas ou ter problemas de visão após utilizar PecFent. Neste caso não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas.
- Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas até saber como é que se sente com este medicamento.

PecFent contém para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

Pode causar reações alérgicas (possivelmente adiadas) e, exceccionalmente, broncospasmo (contração dos brônquios) (se não utilizar o pulverizador nasal corretamente).

3. Como utilizar PecFent

Antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o seu médico também discutirá consigo o que pode esperar da utilização de PecFent, quando e durante quanto tempo deve tomá-lo, quando contactar o seu médico e quando deve interrompê-lo (ver também secção 2).

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

PecFent é apresentado em duas dosagens diferentes: uma de 100 microgramas por frasco pulverizador e outra de 400 microgramas por frasco pulverizador. Certifique-se de que utiliza a dosagem que o seu médico lhe receitou.

Que dose deve utilizar

- Uma dose para tratar um episódio de dor disruptiva pode ser de 1 pulverização ou de 2 pulverizações (uma em cada narina). O seu médico dir-lhe-á quantas pulverizações (1 ou 2) deve utilizar para tratar o seu episódio de dor disruptiva.
- **Não utilize mais do que a dose que o seu médico lhe receitou para cada episódio de dor disruptiva.**
- Não utilize PecFent mais de 4 vezes por dia.
- Aguarde pelo menos 4 horas antes de aplicar a dose seguinte de PecFent.

Dose inicial

- A dose inicial é de 100 microgramas.
- Esta consiste apenas numa pulverização numa narina, do frasco de 100 microgramas por pulverização.
- Ver “Como utilizar o frasco de PecFent” para instruções sobre como administrar uma dose.

Determinação da dose correta

- O seu médico ajudá-lo-á então a determinar qual é a dose correta para aliviar a sua dor disruptiva. É muito importante que siga as instruções do seu médico.
- Informe o seu médico sobre a sua dor e como PecFent está a atuar. O seu médico decidirá se a dose de PecFent necessita de ser alterada.
- Não altere sozinho a dose.

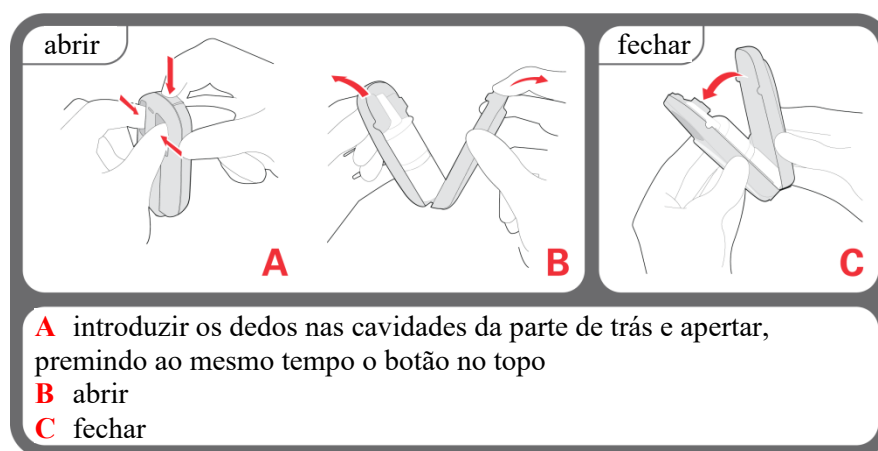
Assim que tiver determinado qual é a dose correta

- Informe o seu médico se a dose de PecFent não aliviar a sua dor disruptiva. O seu médico decidirá se a dose de PecFent necessita de ser alterada. **Não altere sozinho a dose de PecFent ou dos outros medicamentos para a dor.**
- Informe imediatamente o seu médico se tiver mais do que 4 episódios de dor disruptiva por dia. O seu médico pode mudar o medicamento para a sua dor constante. Assim que a dor constante for controlada, o seu médico pode então mudar a dose de PecFent.

Fale com o seu médico se não tiver a certeza qual é a dose correta ou quanto PecFent pode utilizar.

Utilização do frasco de PecFent

Instruções sobre como abrir e fechar o recipiente resistente à abertura por crianças



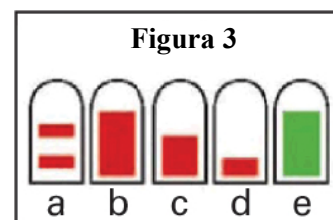
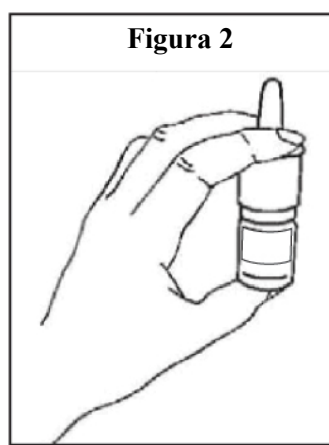
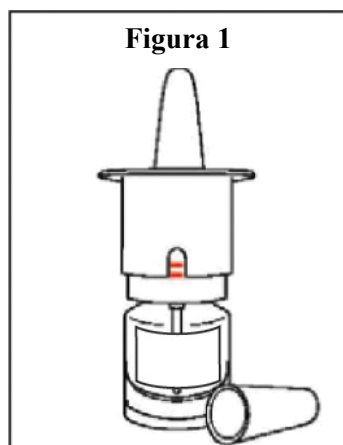
Preparação do frasco de PecFent para utilização

Antes de utilizar um novo frasco de PecFent necessita de o preparar para ser utilizado. Este processo chama-se “*preparação*”. É recomendado que prepare o frasco imediatamente antes da utilização em vez de previamente. (Nota: Este frasco de 2 pulverizações não pode voltar a ser preparado. Se o pulverizador não tiver sido utilizado durante 5 dias após a preparação, o frasco deve ser eliminado.)

Para preparar o frasco, siga as instruções que se seguem:

1. Um frasco novo de PecFent apresenta duas linhas vermelhas na janela de contagem na parte superior de plástico branco do frasco (Figura 1 e Figura 3a).
2. Retire a tampa protetora de plástico branco do aplicador (Figura 1).
3. Dirija o pulverizador para um ponto afastado de si (e de outras pessoas).
4. Segure no pulverizador nasal na vertical com o polegar na base do frasco e os dedos indicador e médio nas zonas de apoio situadas de cada lado do aplicador (Figura 2).

5. Prima com firmeza nas zonas de apoio dos dedos até ouvir um “clique” e, nesta altura, deixe de exercer pressão sobre as zonas de apoio (Figura 2). Ouvirá um segundo “clique”, devendo agora aparecer uma única barra vermelha larga na janela de contagem (Figura 3b).
6. Repita o passo 5 três vezes. Ao repetir o passo 5, a barra vermelha vai ficando mais pequena até ver uma barra verde na janela de contagem (Figura 3b-e). A barra verde significa que o pulverizador nasal PecFent está pronto a ser utilizado.
7. Limpe o aplicador com um lenço de papel e deite-o na sanita e puxe o autoclismo.



Utilização de PecFent

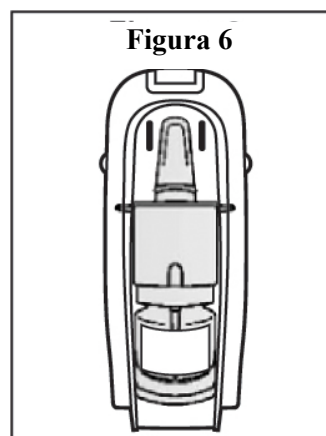
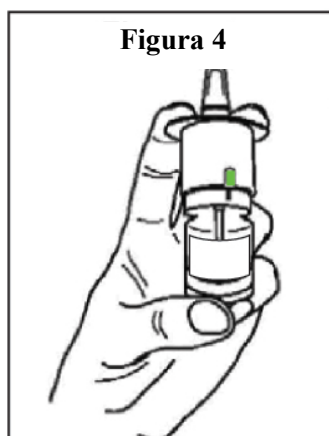
PecFent só pode ser utilizado por pulverização no interior da narina.

1. Verifique se na janela de contagem é apresentada uma barra verde ou um número (Figura 4): isto confirma que PecFent foi preparado (ver acima “Preparação do frasco de PecFent para utilização”).
2. Assoe-se se pensa que tem necessidade de o fazer.
3. Sente-se com a cabeça direita.
4. Tire a tampa protetora do aplicador.
5. Segure no frasco de PecFent com o polegar na base do frasco e os dedos indicador e médio nas zonas de apoio dos dedos (Figura 4).
6. Introduza o aplicador numa narina até uma pequena distância (cerca de 1 cm). Aponte-o para dentro na direção do septo do nariz. Ao fazê-lo inclinará ligeiramente o frasco (Figura 5).
7. Tape a outra narina com um dedo da outra mão (Figura 5).
8. Prima firmemente para baixo nas zonas de apoio dos dedos para que o PecFent liberte uma pulverização na sua narina. Quando ouvir um clique, deixe de exercer pressão. Nota: É possível que não sinta absolutamente nada no seu nariz; não pense que isto significa que o pulverizador não funcionou. Confie no clique e no contador numérico.
9. Inspire lentamente pelo nariz e expire pela boca.
10. O contador numérico avança após cada aplicação e indica quantas pulverizações já utilizou.
11. Se o seu médico lhe receitou uma segunda pulverização, repita os passos 5 a 9, utilizando a outra narina.

Não utilize mais do que a dose que o seu médico lhe receitou para tratar cada episódio de dor.

12. Torne a colocar o frasco no recipiente resistente à abertura por crianças após cada utilização. Mantenha fora da vista e do alcance das crianças (Figura 6).

13. Fique sentado durante pelo menos 1 minuto após utilizar o pulverizador nasal.



Número de pulverizações num neste frasco de PecFent

Existem 2 pulverizações completas em cada frasco de PecFent.

- Após a primeira pulverização, o número 1 aparece na janela de contagem. Este número aumenta cada vez que o pulverizador é utilizado. Este passará para o número 2 quando o pulverizador voltar a ser utilizado.
- Quando vir o número 2 a vermelho na janela de contagem, o frasco acabou e já não será capaz de obter uma pulverização completa.

Eliminação de PecFent não utilizado

- Se puder ver um número diferente de 2 na janela de contagem, **NÃO** utilizou as 8 pulverizações do frasco. Ainda restam doses de PecFent no frasco.
- **Deve esvaziar as doses de PecFent que restam no frasco** dirigindo o pulverizador nasal para um ponto afastado de si (e de qualquer outra pessoa), premindo e libertando as zonas de pressão dos dedos até o número “2” vermelho aparecer na janela de contagem.

Quando vir o número “2” na janela de contagem, é porque ainda há medicamento no frasco que deve esvaziar.

- Necessita de premir e soltar as zonas de pressão dos dedos mais 4 vezes ao mesmo tempo que dirige o pulverizador nasal para um ponto afastado de si (e de qualquer outra pessoa).
- Sentirá um aumento de resistência quando premir, e as zonas de pressão movem-se apenas um pouco.
- **NÃO** ouvirá um clique quando premir.
- O contador permanecerá no número “2”.
- Torne a colocar a tampa protetora no frasco pulverizador.
- Ponha novamente o frasco no recipiente resistente à abertura por crianças.
- Pergunte ao seu farmacêutico local como deitar fora as embalagens vazias (ver ‘**Como conservar PecFent**’).

Se o pulverizador nasal PecFent bloquear ou se não pulverizar bem

- Se o pulverizador estiver bloqueado, dirija o pulverizador para um ponto afastado de si (e de outras pessoas) e prima a bomba firmemente para baixo. Isto deve eliminar qualquer bloqueio.
- Se o seu pulverizador nasal ainda não estiver a funcionar bem, elimine o frasco com defeito e inicie um novo. Informe o seu médico do que aconteceu. **Nunca tente arranjar ou desmontar o pulverizador nasal**, porque pode administrar-lhe uma dose errada.

Elimine o frasco de PecFent e comece um novo

- Se decorreram mais de 5 dias desde que preparou o seu frasco pela primeira vez.

Se utilizar mais PecFent do que deveria

- Pode sentir sonolência, vomitar, sentir tonturas ou ter uma respiração lenta ou superficial. Em casos graves, a utilização de demasiado PecFent também resultou em coma. Caso se sinta muito tonto, muito sonolento ou tenha uma respiração lenta ou superficial, chame uma ambulância ou peça a alguém para chamar uma imediatamente.
- Uma sobredosagem pode causar igualmente uma disfunção cerebral denominada leucoencefalopatia tóxica.

Se parar de utilizar PecFent

Se já não tiver a dor disruptiva, informe o seu médico antes de parar PecFent e siga os seus conselhos. Contudo, deve continuar a tomar o seu outro medicamento opioide para tratar a sua dor constante. O seu médico pode necessitar de verificar a dose.

Poderá ter sintomas de privação semelhantes aos efeitos indesejáveis possíveis de PecFent quando parar de tomar PecFent. Se tiver sintomas de privação, deve contactar o seu médico. O seu médico irá avaliar se precisa de um medicamento para reduzir ou eliminar os sintomas de privação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Chame uma ambulância ou peça a alguém para chamar uma imediatamente:

- caso tenha muitas tonturas ou a sensação que vai desmaiar
 - caso se sinta muito sonolento
 - caso tenha uma respiração lenta ou superficial
 - caso tenha a pele fria e húmida, um aspeto pálido, um pulso fraco ou outros sinais de choque.
- Chamar imediatamente uma ambulância se detetar, ou o seu prestador de cuidados detetar, qualquer um dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

Efeitos indesejáveis frequentes (poderão afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- não saber onde está (desorientação)
- alteração no paladar
- sensação de tonturas
- sensação de enjojo ou vomitar
- sensação de sonolência, dores de cabeça
- hemorragia (sangramento) nasal, desconforto no nariz (tal como ardor nasal), corrimento nasal
- prisão de ventre
- comichão na pele

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (poderão afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- infeção pulmonar (nos pulmões)
- sensação dolorosa, dor ou inflamação na garganta ou nariz
- tosse, espirros, catarro ou constipação, alterações nos líquidos produzidos pelo seu nariz
- reação alérgica, erupção na pele
- anorexia
- perda de apetite
- desidratação, sensação de sede
- uso incorreto do medicamento
- ver ou ouvir coisas que na realidade não existem (alucinações/delírio), sensação de confusão
- sentir-se deprimido, inquieto, lento ou nervoso
- falta de concentração ou aumento da atividade

- visão turva
- perda de memória
- sensação de “euforia”
- estar menos alerta ou receptivo, perder a consciência
- convulsões (crises convulsivas)
- convulsões ou tremores musculares
- perda de paladar, perda ou alteração do sentido do cheiro
- dificuldade em falar
- pele com cor azul
- vertigens (sensação de andar à roda), desequilíbrio, mal-estar
- tensão arterial baixa
- bloqueio da traqueia
- falta de ar
- sensação de enfartamento permanente
- paralisia intestinal (íleo)
- laceração no intestino ou inflamação do revestimento do estômago
- dormência ou formigues na boca, língua ou nariz, ou outros problemas a nível da língua, úlceras da boca, boca seca
- flatulência
- diarreia
- vontade de vomitar, dores de estômago, indigestão
- sensação dolorosa ou dor nas articulações
- dificuldade ou incapacidade de urinar
- dificuldade em esvaziar a bexiga
- sensação de dor, ardor ou desconforto ao urinar
- dor no peito
- sensação de cansaço ou fraqueza, problemas em movimentar-se
- aumento do açúcar no sangue (glicemia)
- proteínas na urina
- depressão, pensamentos de desconfiança/medo sem motivo, sensação de confusão, sensação de desorientação, sensação de ansiedade/infelicidade/inquietude, sensação de nervosismo, sensação de euforia/bem-estar excessivo, alterações de humor
- dificuldade em adormecer ou perturbações do sono, sonhos anormais/invulgares

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis))

- problemas respiratórios graves
- vermelhidão
- insónias
- síndrome de privação (poderá manifestar-se pela ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudção)
- tolerância ao medicamento, toxicodependência (adição), toxicomania (ver secção 2)

O tratamento prolongado com fentanilo durante a gravidez pode causar sintomas de privação no recém-nascido que podem constituir perigo de morte (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar PecFent

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. PecFent pode ser fatal se tomado acidentalmente por uma criança.

Conserve este medicamento num local seguro e protegido, onde outras pessoas não possam aceder ao mesmo. Pode causar danos graves e ser fatal para as pessoas que possam tomar este medicamento de forma acidental ou intencional quando não lhes tenha sido receitado.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar PecFent acima de 25°C.
- Não congelar.
- Manter o frasco dentro do recipiente resistente à abertura por crianças para proteger da luz.
- Manter sempre o frasco de PecFent dentro do recipiente resistente à abertura por crianças, mesmo quando tiver acabado.
- Não utilize durante mais de 5 dias após a primeira utilização (quer seja a preparação ou a utilização para tratar um episódio de dor disruptiva)
- PecFent que passou o prazo de validade ou que já não é necessário pode conter ainda medicamento suficiente para ser perigoso para outras pessoas, especialmente crianças. PecFent não deve ser eliminado na canalização ou no lixo doméstico. Todo o PecFent não desejado deve ser eliminado o mais cedo possível seguindo as instruções que constam em ***Eliminação de PecFent não utilizado***. Todos os frascos vazios devem ser colocados no respetivo recipiente resistente à abertura por crianças e eliminados logo que possível devolvendo-os à farmácia ou de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de PecFent

A substância ativa é o fentanilo.

- *PecFent 100 microgramas/pulverização solução para pulverização nasal*
Cada ml de solução contém 1.000 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).
Uma pulverização (100 microlitros) contém 100 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato).

Os outros componentes (excipientes) são pectina (E440), manitol (E421), álcool feniletílico, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarose, água purificada e ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de PecFent e conteúdo da embalagem

O medicamento é uma solução incolor, límpida a quase límpida, para pulverização nasal. É acondicionada num frasco de vidro transparente, que tem instalada uma bomba doseadora. A bomba tem um contador de pulverizações que produz um clique, para que possa ouvir e ver que a vaporização foi libertada e uma tampa protetora. Após preparação do frasco de PecFent (preparado para utilização), este liberta 2 pulverizações completas. Cada frasco de PecFent é fornecido num recipiente resistente à abertura por crianças.

Os frascos de 2 pulverizações de PecFent nos respetivos recipientes resistentes à abertura por crianças são fornecidos numa embalagem exterior contendo 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemanha

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.