

PecFent® (κιτρική φαιντανύλη) Βασικό Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου

Οδηγός για τους φαρμακοποιούς

Αυτό το έντυπο θα σας παρέχει πληροφορίες για το πως να διαθέσετε σωστά το PecFent® στους ασθενείς σας. Πριν τη διάθεση του PecFent®, παρακαλείσθε να διαβάσετε και να έχετε υπόψιν σας τις παρακάτω σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας και να τις συγκρατήσετε για μελλοντική χρήση. Οι ασθενείς θα πρέπει να επιλέγονται προσεκτικά σύμφωνα με την θεραπευτική ένδειξη, η οποία είναι η θεραπεία του παροξυσμικού καρκινικού πόνου σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για την αντιμετώπιση του χρόνιου καρκινικού πόνου. Με σκοπό την ορθή επιλογή των ασθενών, παρέχεται μία λίστα ελέγχου διάθεσης.

Να σημειωθεί ότι, το PecFent® πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρούς που είναι έμπειροι, καταρτισμένοι και αρμόδιοι στη διαχείριση της θεραπείας με οπιοειδή σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα παρακάτω αρχεία είναι επίσης διαθέσιμα:

- Οδηγός για τους ασθενείς
- Οδηγός συνταγογράφησης του PecFent® για τους ιατρούς, συμπεριλαμβανομένης της λίστας ελέγχου συνταγογράφησης
- Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ)

Μπορείτε να λάβετε ένα ψηφιακό αντίγραφο αυτού του φυλλαδίου, των παραπάνω αρχείων, καθώς και άλλα χρήσιμα έγγραφα, σαρώνοντας αυτόν τον κωδικό QR:



1. Τι είναι το PecFent®;	4
• Ορισμός	
• Ένδειξη	
• Παροξυσμικός πόνος	
• Θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή	
2. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το PecFent®;	5
• Διαταραχή της χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)	
• Εθισμός	
• Χρήση εκτός ένδειξης	
• Υπερδοσολογία	
• Εσφαλμένη χρήση	
• Φαρμακευτικό σφάλμα	
3. Οδηγός διάθεσης	7
4. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη Διαταραχή Χρήσης Οπιοειδών (ΔΧΟ);	9
5. Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση του PecFent® / ανεπιθύμητες ενέργειες	11
6. Προειδοποιήσεις	12
7. Χορήγηση του PecFent®	13
8. Δοσολογία και Τιτλοποίηση	15
9. Πληροφορίες Αποθήκευσης/Ασφάλειας και Απόρριψη του PecFent®	18
10. Λίστα ελέγχου διάθεσης	19
11. Κάρτα παρακολούθησης δόσεων	20
12. Βιβλιογραφία	22

1. Τι είναι το PecFent®;

Ορισμός: Το PecFent® είναι ένα ρινικά χορηγούμενο εκνέφωμα. Το PecFent® περιέχει PecSys®, μία τεχνολογία γέλης, η οποία βοηθά στην πρόληψη καταρροής/ ρινικής έκκρισης και ρυθμίζει την απορρόφηση της φαιντανύλης, ώστε να παρέχει γρήγορη και σταθερή χορήγηση φαιντανύλης.

Ένδειξη: Το PecFent® ενδείκνυται **ΜΟΝΟ** για τη θεραπεία του Καρκινικού Παροξυσμικού Πόνου σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή. Το PecFent® δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία κανενός άλλου είδους πόνου.

Καρκινικός Παροξυσμικός Πόνος: Ο Καρκινικός Παροξυσμικός Πόνος είναι μία αιφνίδιας έναρξης, παροδική επιδείνωση του πόνου (συνήθως μέτριας μέχρι σοβαρής έντασης) που βιώνουν οι ασθενείς με καρκίνο, η οποία εμφανίζεται σε ένα υπόστρωμα ενός κατά τα άλλα ελεγχόμενου επίμονου πόνου, παρότι ήδη βρίσκονται σε θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή.¹

Θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή: Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή ορίζονται εκείνοι που λαμβάνουν τουλάχιστον 60 mg μορφίνης από του στόματος ημερησίως, τουλάχιστον 25 μικρογραμμάρια διαδερμικής φαιντανύλης την ώρα, τουλάχιστον 30 mg οξυκωδόνης ημερησίως, τουλάχιστον 8 mg υδρομορφόνης από του στόματος ημερησίως ή μία ισο-αναλγητική δόση ενός άλλου οπιοειδούς για μία εβδομάδα ή περισσότερο.

2. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το PecFent®;

Διαταραχή χρήσης οπιοειδών (ΔΧΟ): Ως διαταραχή χρήσης οπιοειδών ορίζεται το προβληματικό μοτίβο χρήσης οπιοειδών που οδηγεί σε κλινικά σημαντική δυσφορία ή δυσλειτουργία.³ Συμπτώματα της διαταραχής χρήσης οπιοειδών περιλαμβάνουν την ακατανίκητη επιθυμία για χρήση οπιοειδών, αυξημένη ανοχή στα οπιοειδή και σύνδρομο στέρησης όταν διακοπεί η χρήση οπιοειδών.² Η διαταραχή χρήσης οπιοειδών ταξινομείται στο Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο Ψυχικών Διαταραχών DSM-4 ως κατάχρηση οπιοειδών και εξάρτηση, ωστόσο, στο Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο Ψυχικών Διαταραχών DSM-5, αυτές οι δύο κατηγορίες συγχωνεύτηκαν σε μία διάγνωση που ονομάζεται «διαταραχή χρήσης οπιοειδών».⁹

Κατάχρηση οπιοειδών είναι η σκόπιμη και μη θεραπευτική χρήση των οπιοειδών με στόχο την επίτευξη του επιθυμητού ψυχολογικού ή σωματικού αποτελέσματος.⁶

Η Εξάρτηση αναφέρεται στη σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Η σωματική εξάρτηση είναι μία κατάσταση, η οποία αναπτύσσεται ως αποτέλεσμα της σωματικής προσαρμογής ως απάντηση στην επαναλαμβανόμενη χρήση του φαρμάκου και εκδηλώνεται με στερητικά σημεία μετά από απότομη διακοπή. Η ψυχολογική εξάρτηση αναφέρεται σε μία κατάσταση, στην οποία τα άτομα έχουν μειωμένο έλεγχο πάνω στη χρήση του φαρμάκου εξαιτίας του αισθήματος ικανοποίησης που προσφέρει το φάρμακο.²

Εθισμός: Μία χρόνια και υποτροπιάζουσα διαταραχή χρήσης που χαρακτηρίζεται από ψυχαναγκαστική συμπεριφορά αναζήτησης του φαρμάκου και συνεχή χρήση παρά τις βλαπτικές συνέπειες.⁷

Χρήσης εκτός ένδειξης: Η χρήση ενός φαρμάκου για μία μη εγκεκριμένη ένδειξη ή σε μία μη εγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, δοσολογία, ή οδό χορήγησης. Η χρήση εκτός ένδειξης του PecFent® περιλαμβάνει:

- Χρήση για όλες τις άλλες ενδείξεις (συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας άλλου πόνου) πέραν του καρκινικού παροξυσμικού πόνου
- Χρήση σε ασθενείς που δε λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή
- Συχνότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη
- Χρήση σε άτομα κάτω των 18 ετών

Παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι διαφορετικά σκευάσματα φαιντανύλης έχουν διαφορετικές ενδείξεις. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τη συγκεκριμένη ένδειξη του PecFent® πριν το συνταγογραφήσετε. Η χρήση του PecFent® για ενδείξεις άλλες από τις εγκεκριμένες αυξάνει το ρίσκο της εσφαλμένης χρήσης, κατάχρησης, φαρμακευτικού σφάλματος, υπερδοσολογίας, εθισμού και θανάτου.

Υπερδοσολογία: Η λήψη μίας δόσης υψηλότερης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στην ΠΧΠ ή στο ΦΟΧ του παρόντος φαρμάκου. Τα σημάδια υπερδοσολογίας περιγράφονται παρακάτω στην παράγραφο προειδοποιήσεων, ενώ ως πιο σοβαρές επιδράσεις αναφέρονται η καρδιοαναπνευστική ανακοπή και ο θάνατος.

Εσφαλμένη χρήση: Καταστάσεις στις οποίες ένα φάρμακο εκ προθέσεως και λανθασμένα δε χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος. Το PecFent® δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς αναζήτησης δράσεων άλλων πέραν των αναλγητικών, όπως η καταστολή ή για να «φτιαχτεί» κανείς. Η εσφαλμένη χρήση ενός φαρμάκου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εξάρτησης από το φάρμακο.

Φαρμακευτικό σφάλμα: Το φαρμακευτικό σφάλμα είναι μία ακούσια αποτυχία στη διαδικασία της θεραπείας με το φάρμακο, η οποία οδηγεί ή υπάρχει πιθανότητα να οδηγήσει, σε βλάβη στον ασθενή. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με τη χορήγηση του φαρμάκου σε λάθος δόση, από λανθασμένη οδό χορήγησης, σε λάθος συχνότητα, στο λάθος άτομο, ή για λανθασμένη διάρκεια. Τα φαρμακευτικά σφάλματα είναι, επίσης ιδιαίτερα σημαντικό να αποφεύγονται όταν συνταγογραφείται το PecFent®. Στα είδη φαρμακευτικών σφαλμάτων περιλαμβάνονται:

- Ακούσια σφάλματα στη συνταγογράφηση του φαρμάκου
- Σφάλμα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου
- Σφάλμα κατά τη διάθεση του φαρμάκου
- Χορήγηση λανθασμένης δόσης
- Χρήση λανθασμένης οδού χορήγησης

3. Οδηγός διάθεσης

- Η χρήση του PecFent® (φαιντανύλης) για τη θεραπεία του παροξυσμικού καρκινικού πόνου θα πρέπει να ξεκινά, να συνταγογραφείται και να επιβλέπεται από έναν ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της θεραπείας με οπιοειδή για καρκινοπαθείς.
- Πριν χορηγήσετε το PecFent® βεβαιωθείτε ότι εσείς και όλο το άλλο προσωπικό είστε εξοικειωμένοι με τα PecFent® ΠΧΠ/ΦΟΧ, τον παρόντα οδηγό και τον οδηγό για ασθενείς και φροντιστές.
- Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τη λίστα ελέγχου διάθεσης που μπορείτε να βρείτε στο τέλος αυτού του οδηγού (βλ. Κεφάλαιο 10) ή στο διαδίκτυο.
- Αξιολόγηση της ένδειξης. Το PecFent® θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με καρκίνο και παροξυσμικό πόνο.
- Μετά από την προσεκτική επιλογή των ασθενών, παρακαλείσθε να καθοδηγήσετε τους ασθενείς στη χρήση του ολοκληρωμένου οδηγού PecFent® για τους Ασθενείς και Φροντιστές και να βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής καταλαβαίνει πώς να χρησιμοποιήσει τη φαιντανύλη σωστά. Βεβαιωθείτε ότι θα πάρουν ένα αντίγραφο του οδηγού μαζί τους.
- Θα πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς να μην μοιράζονται ποτέ το φάρμακό τους με κανέναν ή να το χρησιμοποιούν για διαφορετικό σκοπό.
- Δώστε τους τις επικαιροποιημένες πληροφορίες της ετικέτας, συμπεριλαμβανόμενης της υπεραλγησίας, της χρήσης κατά την εγκυμοσύνη, των αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες, του ιατρογενούς εθισμού, της στέρησης και της εξάρτησης.
- Εξηγήστε στους ασθενείς τους κινδύνους που σχετίζονται με το PecFent®, όπως είναι η χρήση εκτός ένδειξης, η κατάχρηση, η εξάρτηση, η λανθασμένη χρήση, ο εθισμός, το φαρμακευτικό σφάλμα, η υπερδοσολογία και ο θάνατος.
- Ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο κατάχρησης και εσφαλμένης χρήσης πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PecFent® πρέπει να παρακολουθούνται για την αναγνώριση και τη διάκριση μεταξύ των χαρακτηριστικών που σχετίζονται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των οπιοειδών και αυτών που σχετίζονται με τη Διαταραχή Χρήσης Οπιοειδών (ΔΧΟ).
- Εργαλεία όπως ο πίνακας με τα κριτήρια διάγνωσης της διαταραχής χρήσης οπιοειδών με βάση το Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο Ψυχικών Διαταραχών DSM-5 (βλ. Κεφάλαιο 4), το Εργαλείο για τον Κίνδυνο Χρήσης των Οπιοειδών (Opioid Risk Tool, ORT) και ο δείκτης κατάχρησης συνταγογραφούμενων οπιοειδών (Prescription Opioid Misuse Index, POMI) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάγνωση ασθενών με ΔΧΟ.
- Ο συνταγογράφων ιατρός θα πρέπει να ειδοποιηθεί εάν αναγνωριστεί ΔΧΟ.
- Περιπτώσεις χρήσης εκτός ένδειξης, λανθασμένης χρήσης, κατάχρησης, εθισμού και υπερδοσολογίας θα πρέπει να αναφέρονται στις αρμόδιες αρχές.

- Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνεται οδηγία να μη χρησιμοποιούν δύο διαφορετικά βραχεία δράσης σκευάσματα φαιτανύλης ταυτόχρονα για τη θεραπεία του Παροξυσμικού Καρκινικού Πόνου όταν αλλάζουν τη θεραπεία σε PecFent®.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά, για τις διαφορετικές διαθέσιμες περιεκτικότητες του PecFent® και για το πώς να διακρίνουν τις διαφορετικές περιεκτικότητες ανάλογα με το διαφορετικό χρώμα της συσκευασίας.
- Ο αριθμός των διαφορετικών περιεκτικωτήτων δισκίων που είναι διαθέσιμα στον ασθενή ανά πάσα στιγμή θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί για να αποφευχθεί σύγχυση και να μειωθεί ο κίνδυνος υπερδοσολογίας.
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι για να αποφευχθεί η κλοπή και η λανθασμένη χρήση του PecFent® πρέπει να το φυλάξουν σε ασφαλές μέρος για να αποφευχθεί η λανθασμένη χρήση και η εκτροπή χρήσης του φαρμάκου.
- Οι οδηγίες που αφορούν τις δόσεις του φαρμάκου, όπως αυτές αναγράφονται στη συνταγή του ιατρού θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά από τον ασθενή.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι χρειάζεται να επισκέπτονται τακτικά τον συνταγογράφοντα ιατρό, ώστε να πραγματοποιούνται περιοδικά ιατρικές εξετάσεις.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν οποιαδήποτε θέματα μπορεί να αντιμετωπίσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους.

4. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαταραχή χρήσης οπιοειδών (ΔΧΟ);

Ποιος κινδυνεύει από ΔΧΟ;

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του PecFent® μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή χρήσης οπιοειδών. Ο κίνδυνος εκδήλωσης ΔΧΟ είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης οινόπνευματος), σε ενεργούς καπνιστές ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζων καταθλιπτική διαταραχή, άγχος και διαταραχές της προσωπικότητας).

Πίνακας 1: Διαγνωστικά Κριτήρια για τη διαταραχή χρήσης οπιοειδών (DSM-5)⁴

1	Χρήση των οπιοειδών σε μεγαλύτερες ποσότητες ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που προορίζονταν.
2	Η ύπαρξη επίμονης επιθυμίας ή ανεπιτυχούς προσπάθειας να μειωθεί ή να ελεγχθεί η χρήση των οπιοειδών.
3	Ένα σημαντικό ποσοστό του χρόνου διατίθεται σε δραστηριότητες απαραίτητες για την απόκτηση του οπιοειδούς, τη χρήση του οπιοειδούς, ή για την ανάρρωση από τις επιδράσεις του.
4	Έντονη επιθυμία για χρήση οπιοειδών.
5	Επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών που οδηγεί σε αποτυχία εκπλήρωσης βασικών, σημαντικών υποχρεώσεων στην εργασία, στο σχολείο ή στο σπίτι.
6	Συνεχιζόμενη χρήση οπιοειδών παρά την ύπαρξη επίμονων ή επαναλαμβανόμενων κοινωνικών ή διαπροσωπικών προβλημάτων που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από τις επιδράσεις των οπιοειδών
7	Σημαντικές κοινωνικές, επαγγελματικές ή ψυχαγωγικές δραστηριότητες εγκαταλείπονται ή μειώνονται λόγω της χρήσης των οπιοειδών.
8	Επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών σε καταστάσεις στις οποίες είναι σωματικά επικίνδυνο.
9	Συνεχιζόμενη χρήση παρά την γνώση ότι υπάρχει επίμονο και επαναλαμβανόμενο σωματικό ή ψυχολογικό πρόβλημα, το οποίο πιθανώς να έχει δημιουργηθεί ή επιδεινωθεί από τα οπιοειδή.
10	Ανοχή, όπως ορίζεται από οποιοδήποτε από τα παρακάτω: (α) ανάγκη για σημαντικά αυξημένες ποσότητες οπιοειδών, ώστε να επιτευχθεί τοξίκωση ή το επιθυμητό αποτέλεσμα (β) σημαντικά ελαττωμένη δράση με τη συνεχή χρήση της ίδιας ποσότητας ενός οπιοειδούς
11	Στέρηση, όπως εκδηλώνεται με οποιοδήποτε από τα παρακάτω: (α) το χαρακτηριστικό σύνδρομο στέρησης οπιοειδών (β) η ίδια (ή συγγενής) ουσία λαμβάνεται για να ανακουφιστούν ή να αποφευχθούν τα συμπτώματα στέρησης.

Αυτός ο πίνακας παραθέτει τα κύρια διαγνωστικά κριτήρια για τη διαταραχή χρήσης οπιοειδών. Ο αριθμός των κριτηρίων που πληρούνται υποδηλώνει τη βαρύτητα της διαταραχής χρήσης οπιοειδών: Ήπια: 2-3 συμπτώματα. Μέτρια: 4-5 συμπτώματα. Σοβαρή: 6 ή περισσότερα συμπτώματα.

Πώς να διακρίνετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με ΔΧΟ;

- Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που εκτίθενται σε σημαντικούς κινδύνους: κάποιοι από τους παράγοντες κινδύνου για ΔΧΟ περιλαμβάνουν π.χ. προσωπικό και οικογενειακό ιστορικό κατάχρησης ουσιών, ψυχολογικό στρες, τραύμα ή ασθένεια, ιστορικό θεραπείας για κατάχρηση ουσιών, ιστορικό νομικών προβλημάτων, μικρή ηλικία, καπνιστές, υπερβολή στην βαρύτητα του πόνου και πόνος ακαθόριστης αιτιολογίας⁵. Για τους ασθενείς με σημεία και συμπτώματα εθισμού στα οπιοειδή, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μίας συμβουλευτικής επίσκεψης σε έναν ειδικό στις εξαρτήσεις.
- Εξετάστε τα κριτήρια για τη διάγνωση της διαταραχής χρήσης οπιοειδών και αναζητήστε ασθενείς που πληρούν αυτά τα κριτήρια.
- Αναγνωρίστε τα συμπτώματα του εθισμού και της στέρησης
- Επικοινωνήστε με τους ασθενείς σας: κάνετε ερωτήσεις για το αν ευημερούν και καθορίστε εάν τα προβλήματά που συζητούν σχετίζονται με την κύρια διάγνωση, με τα αναλγητικά ή με άλλους παράγοντες.

Τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που πιστεύετε ότι ο ασθενής σας έχει ΔΧΟ;

Οι ασθενείς με ΔΧΟ εξακολουθούν να μπορούν να λάβουν οπιοειδή για να ανακουφίσουν τον καρκινικό πόνο. Αρκετές θεραπευτικές επιλογές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, όπως η χρήση συγκεκριμένων οπιοειδών φαρμάκων π.χ. μεθαδόνη ή βουπρενορφίνη, η συμπεριφορική και ψυχοκοινωνική παρέμβαση, η απεξάρτηση, οι ομάδες αυτοβοήθειας και οι υπηρεσίες επανένταξης/ ενσωμάτωσης.⁸ Η θεραπεία της ΔΧΟ μπορεί να απαιτεί διεπιστημονική προσέγγιση με την ανάμειξη ψυχιάτρου, ειδικού στις εξαρτήσεις και ειδικού στον πόνο. Οι ιατροί, θα πρέπει να προσφέρουν ή να οργανώσουν μία evidence-based (στοιχειοθετημένη/ τεκμηριωμένη) φαρμακευτική θεραπεία για τους ασθενείς με ΔΧΟ, ειδικά αν αυτή είναι μέτρια ή σοβαρή. Οι ιατροί που δεν είναι ικανοί να παρέχουν θεραπεία οι ίδιοι, θα πρέπει να κανονίζουν, ώστε οι ασθενείς με ΔΧΟ να λαμβάνουν φροντίδα από έναν ειδικό στη θεραπεία της διαταραχής χρήσης ουσιών.

5. Σημαντικά στοιχεία που πρέπει να επισημανθούν κατά τη συνταγογράφηση του PecFent®/ Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ανεπιθύμητες ενέργειες: βλ. παράγραφο 4.8 του ΠΧΠ
- Υπεραλγησία: βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4 του ΠΧΠ
- Αντενδείξεις και αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5 του ΠΧΠ
- Συγχορήγηση του PecFent® με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος: βλ. παράγραφο 4.5 του ΠΧΠ
- Εγκυμοσύνη: βλ. παράγραφο 5.3 του ΠΧΠ
- Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων: βλ. παράγραφο 4.7 του ΠΧΠ

6. Προειδοποιήσεις

- Ακούσια έκθεση στο PecFent® θεωρείται επείγον ιατρικό περιστατικό και πιθανώς απειλητικό για τη ζωή σύμβαμα.
- Αν ένα παιδί εκτεθεί κατά λάθος στο προϊόν, αναζητείστε άμεση ιατρική φροντίδα, καθώς αυτό θεωρείται ιατρικό επείγον και μπορεί, χωρίς τη σωστή επαγγελματική θεραπεία, να προκαλέσει το θάνατο.
- Διασφαλίστε ότι το προσωπικό σας είναι ενήμερο για τα σημάδια υπερδοσολογίας και τοξικότητας του PecFent®. Οι ασθενείς και φροντιστές πρέπει, επίσης, να ενημερωθούν για τα σημάδια υπερδοσολογίας της φαιντανύλης, να κατανοήσουν την πιθανή σοβαρότητα και να τους χορηγηθούν συμβουλές σχετικά με το τι θα πρέπει να κάνουν σε περίπτωση επείγοντος. Τα πιο συνήθη σοβαρά σημεία υπερδοσολογίας οπιοειδών είναι:
 - Μεταβολή της πνευματικής κατάστασης
 - Μύση
 - Αναπνευστική καταστολή που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική δυσχέρεια και αναπνευστική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο

Άλλα συμπτώματα υπερδοσολογίας από οπιοειδή περιλαμβάνουν

- Βαθιά καταστολή που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης/ κώμα
- Υπόταση
- Σπασμοί
- Αναπνοή Cheyne Stokes έχει παρατηρηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας με φαιντανύλη, ειδικά σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας
- Καρδιοαναπνευστική ανακοπή
- Θάνατος

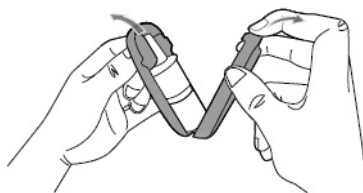
Οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμβάντα απαιτεί άμεση ιατρική βοήθεια.

Ως συνταγογράφων ιατρός βεβαιωθείτε ότι εσείς και το προσωπικό σας είστε εκπαιδευμένοι στην υποστήριξη βασικών λειτουργιών της ζωής και καλέστε ασθενοφόρο για άμεση ιατρική βοήθεια εάν είναι απαραίτητο. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι εσείς και το προσωπικό σας έχετε διαθέσιμο ένα κατάλληλο πρωτόκολλο για τη διαχείριση της υπερδοσολογίας οπιοειδών, συμπεριλαμβανομένης της σωστής χρήσης ναλοξόνης για τη θεραπεία της υπερδοσολογίας οπιοειδών. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει, επίσης, να εκπαιδεύονται στο πώς να χρησιμοποιούν τη ναλοξόνη. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι η δράση της ναλοξόνης είναι σύντομη και ο ασθενής μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται σε κίνδυνο μετά τη χορήγηση της ναλοξόνης. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς για σημάδια υποτροπής.

Άνοιγμα και κλείσιμο του περιέκτη ασφαλείας για παιδιά

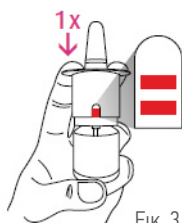


Εικ. 1

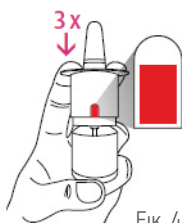


Εικ. 2

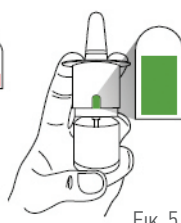
Προετοιμασία της φιάλης ρινικού εκνεφώματος PecFent® για χρήση



Εικ. 3



Εικ. 4



Εικ. 5

Κάθε νέα φιάλη ρινικού εκνεφώματος PecFent® πρέπει να ενεργοποιείται ή να προετοιμάζεται για την πρώτη χρήση με τον ακόλουθο τρόπο:

1. Όταν δεν έχει χρησιμοποιηθεί, η φιάλη ψεκασμού εμφανίζει δύο κόκκινες ράβδους στο παράθυρο μέτρησης.
2. Πιέστε τις εσοχές της λαβής της φιάλης σταθερά προς τα κάτω μία φορά, για να ακουστεί ένα «κλικ» (Εικ. 3). Η ένδειξη στο παράθυρο μέτρησης αλλάζει σε μία κόκκινη ράβδο.
3. Η φιάλη ψεκασμού πρέπει τώρα να πιεστεί άλλες τρεις φορές (Εικ. 4). Η ένδειξη στο παράθυρο μέτρησης αλλάζει με κάθε πάτημα.
4. Όταν εμφανιστεί μία πράσινη ράβδος, η φιάλη ρινικού εκνεφώματος PecFent® είναι έτοιμη για χρήση (Εικ. 5).

Εάν η φιάλη δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 4 ημέρες, η φιάλη πρέπει να προετοιμαστεί πριν χρησιμοποιηθεί περαιτέρω, ενεργοποιώντας τη με έναν ψεκασμό. Κατά την προετοιμασία, οι ψεκασμοί δεν πρέπει να κατευθύνονται προς εσάς, άλλα άτομα, επιφάνειες ή αντικείμενα που μπορεί να έρθουν σε επαφή με άλλα άτομα, ιδιαίτερα παιδιά.

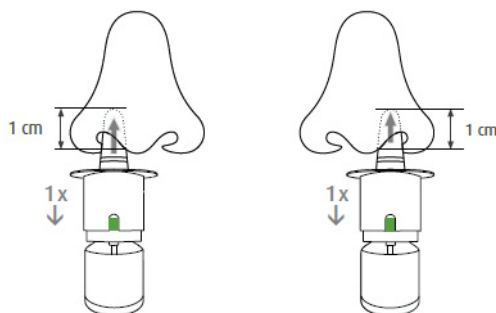
Η φιάλη ψεκασμού είναι εξοπλισμένη με αυτόματο μετρητή και περιέχει πάντα 8 ψεκασμούς. Η καταμέτρηση ξεκινά μετά την ενεργοποίηση της φιάλης, κατά την πρώτη χρήση και υποδεικνύει πόσοι ψεκασμοί έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί (Εικ. 6).

Μετά την προετοιμασία της φιάλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 60 ημέρες.



Εικ. 6

Σωστή χρήση του ρινικού εκνεφώματος PecFent®



1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
2. Τοποθετείστε το ακροφύσιο της φιάλης περίπου 1 εκατοστό μέσα στο ρουθούνι (Εικ. 7).
3. Για να χορηγήσετε έναν ψεκασμό, πιέστε σταθερά τις εσοχές της λαβής της φιάλης προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και ο αριθμός στο παράθυρο μέτρησης να αυξηθεί κατά 1.
4. Ανάλογα με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί επιπλέον ψεκασμός στο άλλο ρουθούνι (Εικ. 8).
5. Μην φυσάτε τη μύτη σας αμέσως μετά την εφαρμογή, για να βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το δραστικό συστατικό παραμένει στη μύτη.
6. Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι και τοποθετήστε ξανά τη φιάλη ψεκασμού μέσα στον περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά.

Προκειμένου να παρακολουθήσετε video σχετικά με την ασφαλή χρήση του PecFent, παρακαλώ πλοηγηθείτε στην ιστοσελίδα <https://www.anabiosis.gr/pecfent-ekpaideftiko-video/>, στην οποία μπορείτε να μεταβείτε και μέσω του έξυπνου κινητού σας, σαρώνοντας τον παρακάτω κωδικό QR:



8. Δοσολογία και Τιτλοποίηση

Το PecFent® διατίθεται σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες

- Κίτρινη συσκευασία- 100μg/ ψεκασμό
- Βιολετί συσκευασία- 400μg/ ψεκασμό



Κίτρινη συσκευασία
100 μικρογραμμάρια/ψεκασμό



Βιολετί συσκευασία
400 μικρογραμμάρια/ψεκασμό

Δόση έναρξης

Οι ασθενείς θα πρέπει πάντα να ξεκινούν με μία δόση 100 μg (ένας ψεκασμός) και στη συνέχεια να προχωρούν στην τιτλοποίηση σε μία «αποτελεσματική δόση» χρησιμοποιώντας το σχήμα τιτλοποίησης που περιγράφεται παρακάτω. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοποίησης. Η αρχική δοσολογία ισχύει ακόμη και για ασθενείς που αλλάζουν σε PecFent® από άλλα προϊόντα για τον παροξυσμικό καρκινικό πόνο που περιέχουν φαιτανύλη.

Τιτλοποίηση

Η αρχική δόση είναι πάντα 100 μικρογραμμάρια – ένας ψεκασμός.
Περιμένετε πάντα 4 ώρες πριν την επόμενη δόση.

100
μικρογραμμάρια



1 ψεκασμός

Αν δεν επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση από τον πόνο



200
μικρογραμμάρια



2 ψεκασμοί

Αν δεν επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση από τον πόνο



400
μικρογραμμάρια



1 ψεκασμός

Αν δεν επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση από τον πόνο



800
μικρογραμμάρια



2 ψεκασμοί

Ακολουθείτε το σχήμα
τιτλοποίησης δόσης μέχρι
να επιτευχθεί επαρκής
ανακούφιση από τον πόνο

Αξιολογείτε πάντα την
ανακούφιση από τον πόνο
30 λεπτά μετά τη χορήγηση

Αν η ανακούφιση από τον
πόνο δεν είναι επαρκής,
αυξήστε σε μεγαλύτερη
δόση. Περιμένετε
τουλάχιστον 4 ώρες πριν τη
λήψη της επόμενης δόσης
PecFent

Όταν επιτευχθεί η
αποτελεσματική δόση
συνεχίστε με αυτή στα
επόμενα επεισόδια
παροξυσμικού πόνου

Μην υπερβαίνετε τα 800 μικρογραμμάρια ανά επεισόδιο
Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν πάνω από 4 δόσεις την ημέρα.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Οι ασθενείς των οποίων η αρχική δόση είναι 100 μg (ένας ψεκασμός) και χρειάζεται να τιτλοποιήσουν σε υψηλότερη δόση λόγω έλλειψης αποτελέσματος, μπορούν να λάβουν οδηγίες να χρησιμοποιούν δύο ψεκασμούς των 100 μg (ένα σε κάθε ρουθούνι) για το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού καρκινικού πόνου τους.

Εάν η δόση δεν είναι επιτυχής, μπορεί να συνταγογραφηθεί στον ασθενή μία φιάλη εκνεφώματος PecFent® 400μg και να του δοθεί οδηγία να αλλάξει σε ένα ψεκασμό 400μg για το επόμενο επεισόδιο πόνου. Εάν η δόση εξακολουθεί να μην είναι επιτυχής, ο ασθενής μπορεί να λάβει οδηγίες να αυξήσει σε δύο ψεκασμούς των 400 μg (ένας σε κάθε ρουθούνι).

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 800 μg ή να λαμβάνουν περισσότερες από 4 δόσεις την ημέρα.

Από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση να τιτλοποιείται έως ότου επιτευχθεί και επιβεβαιωθεί μία αποτελεσματική δόση για δύο διαδοχικά επεισόδια παροξυσμικού καρκινικού πόνου. Μπορεί να απαιτείται αναθεώρηση της βασικής θεραπείας με οπιοειδή αν οι ασθενείς παρουσιάζουν συστηματικά πάνω από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού καρκινικού πόνου μέσα σε 24 ώρες.

Διακοπή

Παρακολουθήστε και επαναξιολογήστε το επίπεδο του πόνου του ασθενούς κατά την ανανέωση των συνταγών ή κατά τη διάρκεια επισκέψεων. Το PecFent® θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν ο ασθενής δεν εμφανίζει πλέον επεισόδια παροξυσμικού καρκινικού πόνου. Η θεραπεία για τον επίμονο υποκείμενο πόνο θα πρέπει να διατηρείται όπως αυτή είχε συνταγογραφηθεί. Εάν απαιτείται διακοπή όλης της θεραπείας με οπιοειδή, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για να αποφευχθεί η πιθανότητα εμφάνισης απότομων συμπτωμάτων στέρησης. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας με φαιντανύλη.

9. Πληροφορίες αποθήκευσης/ασφάλειας και Απόρριψη του PecFent®

Πληροφορίες αποθήκευσης και ασφάλειας:

Το ρινικό εκνέφωμα PecFent® μπορεί να προκαλέσει απειλητικές για τη ζωή αναπνευστικές δυσκολίες εάν καταποθεί από άτομα, ειδικά παιδιά, για τα οποία δεν έχει συνταγογραφηθεί. Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος κλοπής του φαρμάκου από άτομα που κάνουν εσφαλμένη χρήση συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Επομένως, μετά από κάθε χρήση, τοποθετήστε αμέσως το ρινικό εκνέφωμα PecFent® πίσω στο στον περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά και διατηρείτε το πάντοτε σε ασφαλές μέρος που δεν είναι προσβάσιμο σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα και παιδιά. Αυτό ισχύει και για άδειες φιάλες ψεκασμού.

Παρακαλείσθε να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς κατανοούν ότι, προκειμένου να αποφευχθεί η κλοπή, η εκτροπή της χρήσης του φαρμάκου και η εσφαλμένη χρήση, θα πρέπει πάντα να αποθηκεύουν τη φαιτανύλη σε ένα επαρκώς ασφαλές μέρος. Η φαιτανύλη, το δραστικό συστατικό του PecFent® είναι στόχος για άτομα που κάνουν κατάχρηση ναρκωτικών φαρμάκων ή άλλων ναρκωτικών του δρόμου και επομένως οι οδηγίες αποθήκευσης πρέπει να τηρούνται πιστά. Ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο «Απόρριψη».

Απόρριψη:

Τα υπολείμματα φαρμάκων σε άδειες φιάλες ψεκασμού ή φιάλες που δεν έχουν πλέον χρήση μπορεί να έχουν απειλητικές για τη ζωή συνέπειες εάν χρησιμοποιηθούν από άλλα άτομα.

- Εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί όλοι οι ψεκασμοί μιας φιάλης, η φιάλη θα πρέπει να αδειάσει πριν την απόρριψη. Για να το κάνετε αυτό, κρατήστε τη φιάλη μακριά από τον εαυτό σας και τους άλλους και ενεργοποιήστε τους ψεκασμούς μέχρι να εμφανιστεί ο κόκκινος αριθμός “8” στο παράθυρο μετρήσεων.
- Αναφορικά με τις άδειες φιάλες ψεκασμού (το παράθυρο μετρήσεων δείχνει “8”), η συσκευή ψεκασμού πρέπει στη συνέχεια να ενεργοποιηθεί συνολικά άλλες τέσσερις φορές. Θα νιώσετε μεγαλύτερη αντίσταση, δε θα ακουστεί κανένας ήχος κλικ και η ένδειξη αριθμών θα παραμείνει στο “8”.
- Η άδεια φιάλη θα πρέπει να φυλάσσεται στον περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά.

Είναι δική σας ευθύνη να επισημάνετε τη σωστή διαδικασία απόρριψης στον ασθενή:

- Δεν πρέπει να απορρίπτονται χρησιμοποιήτα ή ληγμένα PecFent® στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα.
- Η άδεια φιάλη ψεκασμού πρέπει να μεταφερθεί σε ένα φαρμακείο για απόρριψη μέσα σε περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά.
- Εάν η συσκευασία PecFent® έχει χρησιμοποιηθεί μόνο μερικώς ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να επιστραφεί στο φαρμακείο για σωστή απόρριψη σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές απαιτήσεις.

10. Λίστα ελέγχου διάθεσης

Παρακαλείσθε να συμπληρώσετε την παρακάτω λίστα ελέγχου πριν συνταγογραφήσετε το PecFent®

- Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη είναι σύμφωνη με την εγκεκριμένη ένδειξη: διαχείριση του παροξυσμικού πόνου από καρκίνο σε ενήλικες.
- Ελέγξτε ότι ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για τον χρόνιο καρκινικό πόνο του/της.
- Παρέχετε στον ασθενή/φροντιστή το φυλλάδιο PecFent® για Ασθενείς και Φροντιστές και ενημερώστε τους για τους κινδύνους εσφαλμένης χρήσης και τα σημάδια υπερδοσολογίας PecFent® και την ανάγκη για άμεση ιατρική βοήθεια.
- Συμβουλευέστε τον ασθενή/φροντιστή να διαβάσει το φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή μέσα στο κουτί ή τη συσκευασία του PecFent®.
- Εξηγήστε τις οδηγίες χορήγησης για τη χρήση του PecFent®, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ανοίγματος της προστατευτικής κάψουλας για τα παιδιά, των διαφορετικών περιεκτικοτήτων του PecFent® που διατίθενται, των τυπωμένων αριθμών και της χρωματικά κωδικοποιημένης συσκευασίας για κάθε περιεκτικότητα).
- Ελέγξτε ότι ο ασθενής κατανοεί τα βήματα τιτλοποίησης.
- Ενημερώστε τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δόση φαιτανύλης.
- Παρέχετε στους ασθενείς/φροντιστές την κάρτα παρακολούθησης της δόσης.
- Συμβουλευέστε και δείξτε στον ασθενή/φροντιστή πώς να εισάγει τις πληροφορίες στην κάρτα παρακολούθησης δόσης.
- Συμβουλευέστε τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με την ασφαλή φύλαξη και την ανάγκη να φυλάσσεται το PecFent® σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν παιδιά.
- Συμβουλευέστε τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με τη σωστή απόρριψη της φαιτανύλης.
- Υπενθυμίστε στον ασθενή/φροντιστή να ρωτήσει τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό του εάν έχει απορίες ή προβληματισμούς σχετικά με τη φαιτανύλη, τη χορήγησή της ή τους σχετικούς κινδύνους εσφαλμένης χρήσης, κατάχρησης και εθισμού.

11. Κάρτα παρακολούθησης δόσεων

- Αυτή η κάρτα παρακολούθησης δόσης χρησιμεύει για να διατηρεί ο ασθενής ένα αρχείο για το πόσες δόσεις φαιντανύλης έχει πάρει. Επισημάνετε στους ασθενείς ότι, δεν είναι ασφαλές να αντιμετωπίζουν περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα.
- Συμβουλευτέ τον ασθενή να μην παραλείπει να συμπληρώνει τη σωστή περιεκτικότητα δόσης στην κάρτα παρακολούθησης δόσης.
- Επισημάνετε στον ασθενή ότι κάθε φορά που παίρνει το PecFent®, θα πρέπει ο ίδιος ή ο φροντιστής να συμπληρώνουν στην κάρτα την ημερομηνία και την ώρα λήψης του PecFent®.
- Ενημερώστε τον ασθενή να παίρνει πάντα την κάρτα στην επίσκεψη στον ιατρό. Οι πληροφορίες που καταγράφει θα βοηθήσουν τον ιατρό να παρέχει την καλύτερη θεραπεία πόνου.
- Εάν δεν μπορεί ο ασθενής να χρησιμοποιήσει την κάρτα παρακολούθησης δόσης, συμβουλευτέ τον να χρησιμοποιεί άλλα μέσα για να διατηρεί ένα αρχείο της χρήσης του PecFent®. Συμβουλευτέ τον να ζητήσει βοήθεια από έναν φίλο ή φροντιστή. Εάν είναι απαραίτητο, συμβουλευτέ τον να ενημερώσει τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό του. Αυτό θα βοηθήσει να βρεθεί ένας τρόπος να παρακολουθείται η χρήση της φαιντανύλης.

[illegible][illegible]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν PecFent®. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του PecFent® αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213-2040337.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου: +30 210 6561435

12. Βιβλιογραφία

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports* : PR, 71(3), 438–442.
2. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing;. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing and Treating. Available at: <https://www.cdc.gov/opioids/healthcare-professionals/prescribing/opioid-use-disorder.html>. Accessed on 04 July 2023.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741–1748.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Accessed 18 April 2024.
7. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Accessed 18 April 2024.
8. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. http://www.emcdda.europa.eu/print/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en. Accessed on 19 April 2024.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Assessing and Addressing Opioid Use Disorder (OUD), training module 5. Available at: <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html#:~:text=OUD%20is%20defined%20in%20the,to%20as%20%22opioid%20addiction.%22>. Accessed on 19 April 2024.



Αθήνα: Παράπλευρος Α. Κύμης 3-7, 141 22 Νέο Ηράκλειο Αττικής, Τ: 210 2711020-120 F: 210 2712001
Θεσσαλονίκη: 12ο χλμ. Θεσσαλονίκης- Ν.Μουδανιών, Θέρμη, 57001 Θεσσαλονίκη, Τ: 2310 489360
F: 2310 489396 E: info@anabiosis.gr