

PecFent® (κιτρική φαιντανύλη) **Οδηγός Εκπαιδευτικών υλικών** **για τα επιπρόσθετα Μέτρα** **Ελαχιστοποίησης Κινδύνου**

Οδηγός για τους ασθενείς **και τους παρόχους φροντίδας**

Εισαγωγή

Ο παρών οδηγός παρέχει πληροφορίες για το πως να λάβετε σωστά το PecFent®. Παρακαλώ να έχετε υπόψιν αυτόν τον σημαντικό οδηγό και να βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) στη συσκευασία του φαρμάκου που σας έχει συνταγογραφηθεί ή ότι ο φροντιστής σας έχει διαβάσει τα συγκεκριμένα έγγραφα. Σε περίπτωση ερωτήσεων ή αμφιβολιών παρακαλώ να επικοινωνήσετε με τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας.

Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τηνοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει επίσης για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στην τοπική υγειονομική αρχή ή να ενημερώσετε την Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου: +30 210 6561435. Αναφέροντας μία ανεπιθύμητη ενέργεια, συμβάλλετε στην καλύτερη κατανόηση της ασφάλειας του προϊόντος.

Μπορείτε να λάβετε ένα ψηφιακό αντίγραφο αυτού του φυλλαδίου, καθώς και άλλα χρήσιμα έγγραφα, σαρώνοντας αυτόν τον κωδικό QR, ή από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



1. Καρκίνος και πόνος.....	4
2. Ωφέλη και Κίνδυνοι.....	6
3. Πώς χρησιμοποιείται το PecFent®.....	9
5. Πληροφορίες αποθήκευσης / ασφάλειας και Απόρριψη του PecFent®.....	14
6. Κάρτα παρακολούθησης δόσεων.....	15

1. Καρκίνος και Πόνος

Τι είναι το PecFent® και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται:

Το PecFent® είναι ένα φάρμακο που περιέχει φαιντανύλη που χρησιμοποιείται μόνο για τη διαχείριση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες που λαμβάνουν ήδη άλλα οπιοειδή αναλγητικά φάρμακα (βασική θεραπεία με οπιοειδή) για το χρόνιο καρκινικό πόνο. Το PecFent® είναι ένα ρινικό εκνέφωμα (χορηγούμενο από τη μύτη)

Τι διαφορετικό έχει ο καρκινικός πόνος;

Για τα άτομα με καρκίνο, ο πόνος επηρεάζει την ποιότητα της ζωής τους και πρέπει να αντιμετωπίζεται. Ο πόνος μπορεί να προκληθεί από τον ίδιο τον καρκίνο, από θεραπείες για τον καρκίνο ή από άλλα προβλήματα που σχετίζονται με τον καρκίνο. Κάποια είδη πόνου μπορεί να μην έχουν καμία σχέση με τον καρκίνο.

Τι είναι ο παροξυσμικός πόνος;

Μερικοί άνθρωποι με καρκίνο βιώνουν συνεχή πόνο ο οποίος αντιμετωπίζεται από τον ιατρό με χρήση παυσίπονων καθημερινά, ώστε να διατηρηθεί το επίπεδο του πόνου σε χαμηλά επίπεδα. Αυτός ο πόνος ονομάζεται «υποκείμενος πόνος». Μερικές φορές αυτός ο πόνος γίνεται ξαφνικά έντονος και πολύ χειρότερος από τον υποκείμενο πόνο και μπορεί να εμποδίσει κάποιον από το να πραγματοποιήσει τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητες. Αυτός ο έντονος πόνος ονομάζεται «παροξυσμικός πόνος».

Πώς μπορώ να ξέρω αν έχω παροξυσμικό πόνο;

Ο παροξυσμικός πόνος συνήθως:

- έρχεται γρήγορα (χρειάζονται μόνο λίγα λεπτά για να κορυφωθεί),
- διαρκεί για σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα (περίπου 30 λεπτά),
- συνήθως περιγράφεται από μέτριος έως σοβαρός,
- είναι συχνά απρόβλεπτος (αλλά μπορεί επίσης να είναι προβλέψιμος, πυροδοτείται από κινήσεις όπως περπάτημα, βήχας, φτέρνισμα, κατάποση, ούρηση, αφόδευση, φροντίδα σώματος ή κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων).

Εάν ο υποκείμενος πόνος δεν ελέγχεται καλά ή είναι ασταθής, ο πόνος που βιώνει κανείς δεν είναι παροξυσμικός πόνος

Τι να κάνω εάν έχω παροξυσμικό πόνο;

Τα άτομα με παροξυσμικό πόνο συχνά χρειάζονται ισχυρά παυσίπονα ταχείας δράσης όπως το παρόν φάρμακο που δρουν μέσα σε λίγα λεπτά για να προσφέρουν γρήγορη ανακούφιση. Χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά με τα φάρμακα που ήδη λαμβάνονται για τη θεραπεία του υποκείμενου πόνου.

Πώς να μιλήσω με τον γιατρό μου για τον καρκινικό πόνο;

Η διαφοροποίηση μεταξύ του υποκείμενου πόνου που είναι ασταθής ή που δεν αντιμετωπίζεται σωστά και του παροξυσμικού πόνου μπορεί να είναι δύσκολη. Εάν έχετε πόνο που δεν ελέγχεται με το τρέχον αναλγητικό που χρησιμοποιείτε, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Μπορεί να αντιμετωπίζετε παροξυσμικό πόνο ή ο ιατρός σας πρέπει να ελέγξει εάν τα παυσίπονα που παίρνετε για τον υποκείμενο πόνο εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικά και κατάλληλα για εσάς. Ο ιατρός σας μπορεί να σας δώσει διαγράμματα βαθμολόγησης πόνου με αριθμούς και εικόνες ή ερωτηματολόγια για να μπορέσει να αξιολογήσει τον πόνο σας και να βρει τη σωστή θεραπεία για εσάς.

Συνιστάται να λάβετε υπόψιν τα επεισόδια πόνου σας, για να μπορέσετε να τα περιγράψετε σωστά. Οι παρακάτω ερωτήσεις σας βοηθούν να τεκμηριώσετε τον πόνο σας:

- Πού είναι ο πόνος;
- Πότε ξεκίνησε ο πόνος;
- Πόσο συχνά εμφανίζεται ο πόνος;
- Πόσο έντονος είναι ο πόνος;
- Πόσο διαρκεί ο πόνος;
- Τι προκαλεί τη μείωση ή την αύξηση του πόνου;

2. Ωφέλη και Κίνδυνοι

Γιατί είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με το PecFent®;

Το PecFent® είναι ένα πολύ ισχυρό φάρμακο που όταν χρησιμοποιείται λανθασμένα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπερδοσολογία που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο.

Γιατί είναι σημαντικό να μην χρησιμοποιείτε ή να αλλάζετε δύο διαφορετικά σκευάσματα φαιτανύλης ταυτόχρονα;

Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική δόση φαρμάκων, το οποίο με τη σειρά του οδηγεί σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και θάνατο. Παρακαλώ, μιλήστε με τον ιατρό σας πριν ξεκινήσετε ή αλλάξετε το παρόν, ειδικά εάν παίρνετε ήδη φάρμακο που περιέχει φαιτανύλη (π.χ. έμπλαστρο φαιτανύλης).

Ποιες είναι μερικές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του PecFent®;

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να παρατηρηθούν στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ασθενούς μέσα στο κουτί ή τη συσκευασία του φαρμάκου. Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, υπνηλία, ζάλη, πονοκέφαλο, ερεθισμό στο λαιμό, ναυτία, έμετο, εξάψεις και κακή χρήση (που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα όπως εθισμό, υπερδοσολογία και θάνατο).

Πώς να μειώσετε τους κινδύνους των αναλγητικών;

Τα άτομα με καρκίνο συχνά λαμβάνουν πολλά αναλγητικά που όλα έχουν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ιατρός και ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας εξηγήσουν τον καλύτερο τρόπο για να χρησιμοποιήσετε αυτά τα αναλγητικά για να μειώσετε τους κινδύνους.

Πότε πρέπει να ανησυχώ για υπερβολική δόση, κακή χρήση, κατάχρηση, εξάρτηση ή εθισμό στα οπιοειδή;

Οι ασθενείς που λαμβάνουν PecFent® μπορεί να αντιμετωπίσουν υπερδοσολογία, κακή χρήση, κατάχρηση, εξάρτηση ή εθισμό στα οπιοειδή. Μιλήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αντιμετωπίζετε τα ακόλουθα συμπτώματα:

Υπερδοσολογία: λήψη δόσης υψηλότερης από τη δόση που συνιστάται από τον ιατρό/φαρμακοποιό σας ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης του PecFent®. Η υπερδοσολογία κιτρινωπή φαιτανύλης μπορεί να προκαλέσει ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή και μπορεί να κάνει την καρδιά να σταματήσει οδηγώντας σε θάνατο.

Κακή χρήση: λήψη του PecFent® με διαφορετικό τρόπο από τον τρόπο που έχει συνταγογραφηθεί. Αυτό περιλαμβάνει τη λήψη μεγαλύτερης ποσότητας PecFent® από ό,τι είχε συνταγογραφηθεί, τη λήψη PecFent® για τη θεραπεία διαφορετικού προβλήματος ή συμπτώματος, όπως για σκοπό επιδίωξης επιδράσεων άλλων από την αναλγητική δράση ή λήψη κιτρινωπή φαιτανύλης που έχει συνταγογραφηθεί για κάποιον άλλο. Η κακή χρήση του PecFent® μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κατάχρηση: η σκόπιμη και μη θεραπευτική χρήση του PecFent® με στόχο την επίτευξη επιθυμητής ψυχολογικής ή σωματικής δράσης. Η κατάχρηση ναρκωτικών μπορεί να εμφανίζεται συνεχώς ή σε επεισόδια και σχετίζεται με συνεχιζόμενη χρήση παρά την επιδείνωση της σωματικής ή/και ψυχικής υγείας.

Εξάρτηση: αναφέρεται στη σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Η σωματική εξάρτηση είναι μία κατάσταση που αναπτύσσεται ως αποτέλεσμα της φυσιολογικής προσαρμογής ως απόκριση σε επαναλαμβανόμενη χρήση ναρκωτικών, που εκδηλώνεται με συμπτώματα στέρησης μετά από απότομη διακοπή, όπως υπερβολική εφίδρωση, ναυτία, έμετος και δυσκολία στον ύπνο. 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.

Εθισμός: χρόνια και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός φαρμάκου με απώλεια ελέγχου (π.χ. αδυναμία διακοπής της λήψης του, όταν το θέλετε, έντονη λαχτάρα για αυτό ακόμη και όταν ο πόνος είναι υπό έλεγχο).

Ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν σας απασχολεί κάποια από τις προαναφερθείσες καταστάσεις.

Τι να κάνετε εάν υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να εκπαιδεύσει εσάς και τον φροντιστή σας σχετικά με το πώς να χρησιμοποιείτε το φάρμακο ναλοξόνη το οποίο αντιστρέφει την επίδραση των οπιοειδών όπως του PecFent®. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η δράση της ναλοξόνης είναι σύντομη και κάποιος μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται σε κίνδυνο μετά τη χορήγηση της. Επομένως καλέστε ένα ασθενοφόρο για άμεση ιατρική βοήθεια εάν είναι απαραίτητο.

Πώς να αποφύγετε προβλήματα κακής χρήσης, κατάχρησης, εξάρτησης ή εθισμού όταν χρησιμοποιείτε το PecFent®;

Μερικοί άνθρωποι ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να αντιμετωπίσουν προβλήματα όταν χρησιμοποιούν κιτρινή φαιντανύλη. Σε αυτούς περιλαμβάνονται άτομα που:

- Έχουν προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό κατάχρησης ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της κατάχρησης αλκοόλ,
- Έχουν ιστορικό διαταραχών ψυχικής υγείας π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας,
- Καπνίζουν,
- Έχουν προϋπάρχουσες ιατρικές καταστάσεις όπως διαταραχές της διάθεσης, κατάθλιψη, άγχος και διαταραχή της προσωπικότητας.

Εάν ανήκετε στην προαναφερθείσα κατηγορία υψηλού κινδύνου, ενημερώστε τον ιατρό σας. Ο ιατρός σας θα σας βοηθήσει να διαχειριστείτε τον πόνο και να χρησιμοποιήσετε κατάλληλα το PecFent®.

Ο καλύτερος τρόπος για να αποτρέψετε τον κίνδυνο κακής χρήσης ή κατάχρησης του PecFent®;

- Χρησιμοποιήστε την κάρτα παρακολούθησης/καταμέτρησης δόσης που μπορείτε να δείτε στο τέλος αυτού του οδηγού για να παρακολουθείτε τη χρήση του PecFent®.
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας εάν ο πόνος δεν είναι υπό έλεγχο ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες σχετικά με τα συμπτώματα ή τα φάρμακά σας.

Πώς να μιλήσω με τον ιατρό μου σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως τον κίνδυνο κακής χρήσης, κατάχρησης, εξάρτησης ή εθισμού που σχετίζεται με το PecFent®;

- Αρχικά, να θυμάστε ότι ο ιατρός σας είναι εκεί για να σας βοηθήσει να ανακουφίσετε τον πόνο σας και να αντιμετωπίσει τις ανησυχίες σας σχετικά με τα φάρμακά σας. Ο ιατρός σας δε θα σας κρίνει. Ακόμη και οι μικρές ανησυχίες πρέπει να αντιμετωπιστούν.
- Μιλήστε με τον ιατρό σας για το πώς όλα τα φάρμακά σας μπορούν να συνδυαστούν για να διαχειριστείτε καλύτερα τον πόνο.
- Να είστε ανοιχτοί και ειλικρινείς σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Να θυμάστε ότι ο στόχος θα είναι πάντα να ανακουφίσετε τον πόνο σας με όσο το δυνατόν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Μη φοβάστε και μην ντρέπεστε να κάνετε ερωτήσεις. Ο πόνος σας είναι μοναδικός, όπως και η θεραπεία σας.
- Συνεχίστε να κάνετε ερωτήσεις μέχρι να βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς να χρησιμοποιείτε σωστά το PecFent®.
- Ζητήστε από έναν έμπιστο συγγενή να σας συνοδεύσει εάν φοβάστε ότι δεν θα καταλάβετε ή δε θα θυμάστε όλες τις εξηγήσεις του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

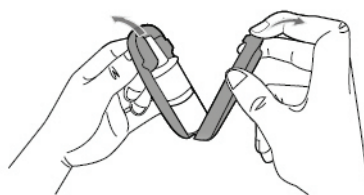
Μην ξεχνάτε: Δεν είναι κακό να ζητάτε βοήθεια. Ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει και μπορείτε πάντα να αναζητήσετε ιατρική θεραπεία για τον καρκινικό σας πόνο.

3. Πως χρησιμοποιείται το PecFent®

Άνοιγμα και κλείσιμο του περιέκτη ασφαλείας για παιδιά

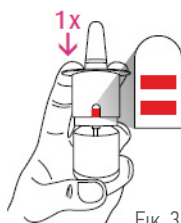


Εικ. 1

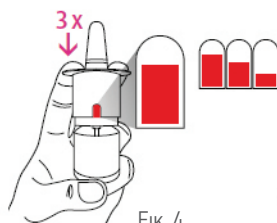


Εικ. 2

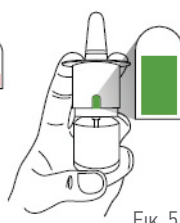
Προετοιμασία της φιάλης ρινικού εκνεφώματος PecFent® για χρήση



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.

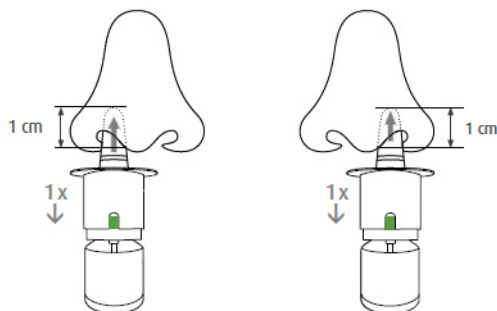
Η φιάλη ψεκασμού είναι εξοπλισμένη με αυτόματο μετρητή και περιέχει πάντα 8 ψεκασμούς. Η καταμέτρηση ξεκινά μετά την ενεργοποίηση της φιάλης, κατά την πρώτη χρήση και υποδεικνύει πόσοι ψεκασμοί έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί (Εικ. 6).

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-ekpraidetiko-video/>, στην οποία μπορείτε να μεταβείτε και μέσω του έξυπνου κινητού σας, σαρώνοντας τον παρακάτω κωδικό QR:



4. 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 φαιτανήλη.

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 έναν 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).

Μην υπερβαίνετε τα 800 μg ή μη λαμβάνετε 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

Ο πόνος σας θα παρακολουθείται και θα επανεκτιμάται κατά την ανανέωση των συνταγών ή κατά τη διάρκεια επισκέψεων στον ιατρό σας. Το PecFent® θα πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν δεν αντιμετωπίζετε πλέον επεισόδια παροξυσμικού καρκινικού πόνου. Η θεραπεία για τον επίμονο υποκείμενο πόνο θα πρέπει να συνεχιστεί.

Εάν απαιτείται διακοπή όλης της θεραπείας με οπιοειδή, θα παρακολουθείστε στενά για να αποφευχθεί η πιθανότητα εμφάνισης απότομων συμπτωμάτων στέρησης. Συζητήστε με το γιατρό σας την επιλογή διακοπής της θεραπείας με κιτρική φαιντανύλη.

5. Πληροφορίες αποθήκευσης/ασφάλειας και Απόρριψη του PecFent®

Πως να αποθηκεύσω το PecFent®;

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.

Προκειμένου να αποφευχθεί η κλοπή, η εκτροπή της χρήσης του φαρμάκου και η εσφαλμένη χρήση, το PecFent® θα πρέπει να αποθηκεύεται πάντα σε ένα επαρκώς ασφαλές μέρος. Η φαιντανύλη, 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».

Πώς να απορρίψω το PecFent®;

Τα υπολείμματα φαρμάκων σε άδειες φιάλες 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 μίας φιάλης, η φιάλη θα πρέπει να αδειάζει 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, δεν 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.
- Μην απορρίπτετε αχρησιμοποίητους ή ληγμένους περιέκτες στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα. Πρέπει να επιστρέφονται στο φαρμακείο για σωστή απόρριψη.

Οι επαφές σας:

Σας ενθαρρύνουμε να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και παράπονα για το προϊόν στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας καθώς και Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης (Email: safety@pharmassist-cro.com). Σημειώστε παρακάτω με ποιον να επικοινωνήσετε σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία με το PecFent®, για παράδειγμα, τον αριθμό τηλεφώνου του γιατρού σας.

Όνομα γιατρού + αριθμός τηλεφώνου

Νοσοκομείο ή Ιατρείο

Όνομα φαρμακείου / αριθμός τηλεφώνου

Τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης

Άλλα

Μπορείτε να ζητήσετε αυτόν τον οδηγό του PecFent® για ασθενείς και φροντιστές καθώς και το φυλλάδιο πληροφοριών του PecFent® για τους Ασθενείς όπως περιέχεται στη συσκευασία από τον Τοπικό Αντιπρόσωπο του σκευάσματος στην Ελλάδα:



Αθήνα: Παράπλευρος Λ. Κύμης 3-7, 14122 Νέο Ηράκλειο Αττικής, τηλ: 210 271 1020, fax: 210 2712001
Θεσ/νίκη: 12ο χλμ. Θεσ/νίκης - Ν.Μουδανιών, Θέρμη, 57001 Θεσ/νίκη, τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396 email: info@anabiosis.gr

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, συμβουλευτείτε τον ιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. **Για την Ελλάδα:** Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ),

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.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

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





Αθήνα: Παράπλευρος Α. Κύμης 3-7, 141 22 Νέο Ηράκλειο Αττικής, Τ: 210 2711020-120 F: 210 2712001
Θεσσαλονίκη: 12ο χλμ. Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανιών, Θέρμης, 57001 Θεσσαλονίκη, Τ: 2310 489360
F: 2310489396 E: info@anabiosis.gr