

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek PecFent

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

W jakim celu stosuje się lek PecFent

Lek PecFent jest stosowany u dorosłych z chorobą nowotworową w leczeniu bólu nazywanego bólem przebijającym.

- Ból przebijający pojawia się nagle.
- Ból przebijający pojawia się pomimo stosowania standardowych leków opioidowych uśmierzających ból (takich jak morfina, fentanyl, oksykodon lub hydromorfon) stosowanych w celu kontroli bólu podstawowego.

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

Jak działa lek PecFent

Lek PecFent jest aerozolem do nosa, roztworem.

- Po rozpyleniu leku PecFent w nosie, bardzo drobne kropelki tworzą cienką warstwę żelu.
- Fentanyl jest szybko wchłaniany do krwiobiegu poprzez nabłonek wyściełający nos.
- Oznacza to, że lek szybko dostaje się do organizmu, aby przynieść ulgę w bólu przebijającym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PecFent

Kiedy nie stosować leku PecFent:

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Zabezpieczenie leku PecFent przed dziećmi

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku PecFent należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeżeli:

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

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

- Jeżeli pacjent jest sportowcem, stosowanie leku PecFent może prowadzić do pozytywnych wyników w teście na doping.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku PecFent:

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

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

Długotrwałe stosowanie i tolerancja

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

Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

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

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

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

Jeśli podczas stosowania leku PecFent u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie.

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

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

Zaburzenia oddychania związane ze snem

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

Dzieci i młodzież

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

Lek PecFent a inne leki

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

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

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

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

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

Stosowanie leku PecFent z jedzeniem, pićm i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie należy stosować leku PecFent w okresie ciąży, dopóki nie zostanie to skonsultowane z lekarzem.
- Nie należy stosować leku PecFent w trakcie porodu, gdyż fentanyl może spowodować u noworodka poważne trudności w oddychaniu.
- Kobiety karmiące piersią nie mogą stosować leku PecFent. Lek przenika do mleka matki i może powodować działania niepożądane u dziecka karmionego piersią.
- Nie należy rozpoczynać karmienia piersią przed upływem 5 dni od przyjęcia ostatniej dawki leku PecFent.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek PecFent zawiera parahydroksybenzoesan propylu (E216)

U niektórych pacjentów może on powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione) i w wyjątkowych przypadkach skurcz oskrzeli (w przypadku nieprawidłowego podania leku).

3. Jak stosować lek PecFent

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

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

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

Dawkowanie

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

Dawka początkowa

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

Ustalenie dawki

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

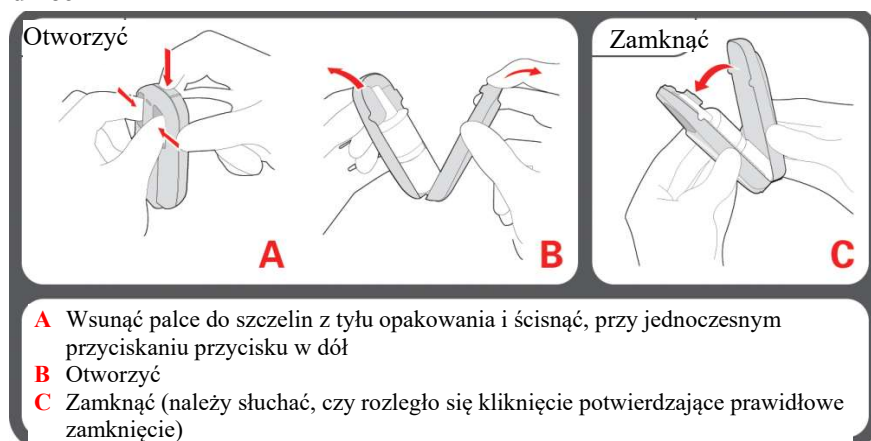
Po ustaleniu odpowiedniej dawki

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

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

Używanie butelki PecFent

Instrukcja dotycząca otwierania i zamykania opakowania zabezpieczającego przed dziećmi

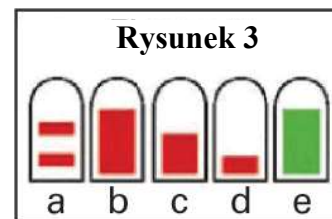
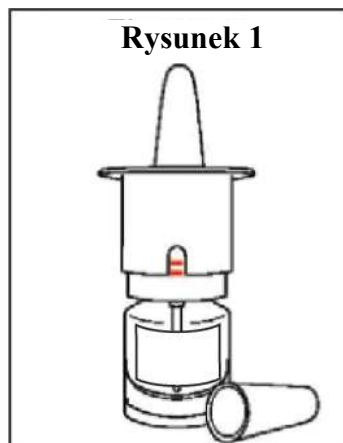


Przygotowanie butelki leku PecFent do użycia

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

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

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



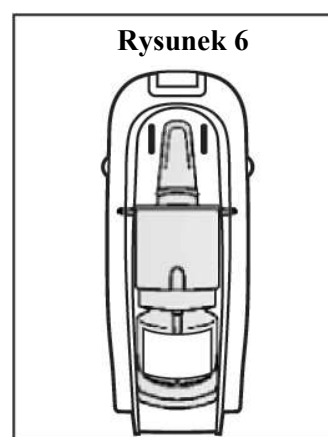
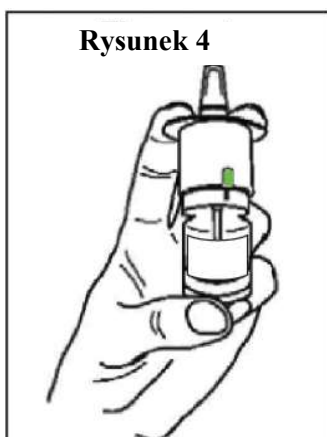
Stosowanie leku PecFent

Lek PecFent jest przeznaczony wyłącznie do rozpylenia do nozdrzy.

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

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

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



Ilość dawek w butelce leku PecFent

Każda butelka leku PecFent zawiera 8 pełnych dawek.

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

Usuwanie niewykorzystanego leku PecFent

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

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

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

Jeżeli aerozol do nosa PecFent zablokował się lub nie działa prawidłowo

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

Należy usunąć butelkę leku PecFent i rozpocząć nową, jeżeli:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PecFent

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

Przerwanie stosowania leku PecFent

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

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast wezwać pogotowie lub poprosić kogoś o to, jeżeli występują któreś z wymienionych objawów:

- silne zawroty głowy lub omdlenia;
- nasiloną senność;
- powolny lub płytki oddech;
- wilgotna skóra, bledność, słaby puls lub inne objawy wstrząsu.

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zagubienie (dezorientacja)
- zmiany smaku
- zawroty głowy
- złe samopoczucie lub uczucie bycia chorym
- uczucie senności, ból głowy
- krwawienie z nosa, dyskomfort w nosie (np. pieczenie w nosie), katar
- zaparcie
- swędząca skóra

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zakażenia w obrębie klatki piersiowej
- ból lub stan zapalny gardła lub nosa
- kaszel, kichanie, katar lub przeziębienie, zmiana w wydzielinie nosowej
- reakcja alergiczna, wysypka
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, uczucie pragnienia
- nieprawidłowe używanie leku
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy/delirium), uczucie splątania

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

Inne działania niepożądane (częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych))

- poważne problemy z oddychaniem
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- bezsenność
- zespół z odstawienia (może objawiać się występowaniem działań niepożądanych, takich jak nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe, dreszcze, drżenie i pocenie się)
- tolerancja na lek, uzależnienie od leków, nadużywanie leków (patrz punkt 2)

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PecFent

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PecFent

Substancją czynną leku jest fentanyl.

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

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

Jak wygląda lek PecFent i co zawiera opakowanie

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Holandia

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024

Inne źródła informacji

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