



NASTAL ČAS PRO NOVÉ PŘÍBĚHY

Vellofent: S: Fentanylum 133, 267, 400, 533, 800 μg v 1 sublingvální tabletě. **I:** Léčba průlomové bolesti (breakthrough pain BTP) u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají udržovací terapii opioidy pro chronickou bolest při nádorovém onemocnění. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Pacienti bez udržovací léčby opioidy. Souběžné použití inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) nebo období 2 týdnů po vysazení léčby inhibitory MAO. Závažná respirační deprese nebo závažná obstrukční plicní onemocnění. Léčba jiné akutní bolesti než BTP. Současné užívání léčivých přípravků s obsahem natrium-oxybátu. **ZU:** Vellofent obsahuje léčivou látku v množství, které může být fatální pro dítě. Během titrace je nutné, aby byl pacient pod pečlivým lékařským dohledem. Je důležité stabilizovat léčbu dlouhodobě působícími opioidy používanými k léčbě perzistentní bolesti pacienta dříve, než bude zahájena terapie přípravkem Vellofent a během jeho užívání pokračovat v léčbě dlouhodobě působícími opioidy. Zvláštní pozornosti je zapotřebí při titraci u pacientů s CHOPN nebo jinými zdravotními obtížemi, které je predisponují k respirační depresi. Užívání opioidů zvyšuje riziko výskytu CSA. U pacientů, u kterých se vyskytne CSA, zvážit snížení celkové dávky opioidů. Vellofent má být podáván s extrémní opatrností pacientům s prokazatelně zvýšeným intrakraniálním tlakem nebo s poruchou vědomí. Vellofent by měl být podáván s opatrností pacientům s bradyarytmiemi a pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin. Je nutné pečlivě zvážit podání pacientům s hypovolémií a hypotenzí. V případě podezření na serotoninový syndrom je nutno ukončit léčbu přípravkem. Při opakovaném podávání opioidů se může rozvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost. Opakované používání přípravku může vést k poruše z užívání opioidů (OUD). U pacientů vykazujících příznaky OUD zvážit konzultaci s odborníkem na problematiku závislosti. Zneužití nebo úmyslné nesprávné použití přípravku Vellofent může mít za následek předávkování nebo úmrtí. Pacienti musí být poučeni, aby při užívání přípravku neřidili, ani neobsluhovali stroje, pokud budou cítit ospalost, závratě nebo budou mít poruchy zraku. **NÚ:** S pokračujícím užíváním léčivého přípravku jejich intenzita často klesá či mizí s tím, jak je pacient titrován na nejvhodnější dávku. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou respirační deprese (potenciálně vedoucí k apnoe a respirační zástavě), oběhová deprese, hypotenze a šok. Velmi časté: somnolence, sedace, závratě, nauzea, zácpa. Časté: zmatenost, úzkost, halucinace, abnormální myšlení, ztráta vědomí, vertigo, bolest hlavy, myoklonus, změny chuti, hypotenze, zvracení, sucho v ústech, bolest břicha, dyspepsie, pruritus, pocení, astenie, náhodná poranění (pády). **IT:** Fentanyl je metabolizován CYP3A4. Souběžné používání přípravku s inhibitory CYP3A4, alkoholem nebo grapefruitovou šťávou, mohou zvýšit biologickou dostupnost požitého fentanylu, což může vést k zesílení či prodloužení opioidních účinků a k potenciálně fatální respirační depresi. Souběžné použití přípravku se silnými induktory CYP3A4 může snížit účinnost přípravku. Souběžné používání jiných látek tlumících centrální nervový systém včetně jiných opioidů, sedativ nebo hypnotik, celkových anestetik, fenothiazinů, trankvilizérů, muskuloskeletálních relaxancií, sedativních antihistaminik, alkoholu a gabapentinoidů může stupňovat depresivní účinky. Současné užívání opioidů spolu se sedativy zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a smrti v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Při současném užití se serotoninergními léčivými přípravky (např. SSRI, SNRI, IMAO) může dojít k vývoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu. Současné podávání částečných opioidových agonistů/antagonistů (např. buprenorfin, nalbupin, pentazocin) se nedoporučuje. Léčba natrium-oxybátem má být přerušena před začátkem léčby Vellofentem. **TL:** Vellofent by neměl být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Kojení se má znovu zahájit nejdříve za 5 dní po posledním podání fentanylu. **D:** Léčbu má zahajovat lékař se zkušenostmi s terapií opioidy u pacientů s nádorovým onemocněním a má i nadále probíhat pod jeho dohledem. Převádění z jiných přípravků s fentanylem se kvůli odlišným absorpčním profilům nesmí provádět v poměru 1:1. Při přechodu z jiného přípravku s fentanylem je nutná nová titrace dávky Vellofentu. Počáteční dávka přípravku Vellofent má být 133 μg . Pokud není adekvátní analgezie dosažena během 15-30 minut od podání, může být podána dodatečná (druhá) tableta s obsahem 133 μg . Jestliže léčba epizody BTP vyžaduje více než 1 dávkovací jednotku, je třeba zvážit zvýšení dávky na další vyšší dostupnou sílu. Zvyšování dávky by mělo být postupné až do dosažení adekvátní analgezie. Síla dodatečné (druhé) tablety by měla být zvýšena ze 133 μg na 267 μg při první dávce 533 μg . Pro jednu epizodu BTP během titrační fáze nemají být podány více než 2 tablety. Pokud je adekvátní analgezie dosažena při vyšší dávce, ale nežádoucí účinky jsou nepříjemné, pak je možné podat intermediární dávku. Jakmile je stanovena vhodná dávka, což může být více než 1 tableta, má být pacient udržován na této dávce a spotřeba má být limitována na maximálně 4 dávky přípravku denně. Vellofent je třeba ihned vysadit, pokud již nedochází k epizodám akutních atak bolesti. Při titraci dávky u starších pacientů nebo při podávání pacientům s poruchami funkce jater nebo ledvin se doporučuje zvýšená opatrnost. Pacienti by měli být poučeni, aby k léčbě BTP neužívali dvě různé lékové formy fentanylu zároveň, a aby zlikvidovali jakýkoliv léčivý přípravek obsahující fentanyl, který jim byl předepsán k léčbě BTP, pokud jsou převáděni na léčbu Vellofentem. Přípravek Vellofent se vkládá co nejdláže přímo pod jazyk bez kousání nebo cucání. Do úplného rozpuštění sublingvální tablety nic nejíst, ani nepít. Po 30 minutách lze nerozpouštěný zbytek spolknout. Tableta by po vyjmutí z blistru již neměla být dále uchovávána, protože nelze garantovat její celistvost a existuje riziko náhodného požití tablety. **DRR:** Angelini Pharma Česká republika s.r.o. Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika. **Reg.č.:** Vellofent 133 μg : 65/124/13-C, Vellofent 267 μg : 65/125/13-C, Vellofent 400 μg : 65/126/13-C, Vellofent 533 μg : 65/127/13-C, Vellofent 800 μg : 65/128/13-C. **Uchovávání:** Žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávat v původním blistru, chránit před světlem. Uchovávat v uzamčeném prostoru, mimo dohled a dosah dětí. **Datum poslední revize textu SPC:** 19. 5. 2022. Vellofent 133, 267, 400, 533, 800 μg je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).