



**Poradnik dla farmaceuty dotyczący
wydawania leku
Submena**

***Poradnik jest przygotowany w celu minimalizacji ryzyk związanych z
leczeniem opioidami w tym Zespołu zaburzeń związanych z użyciem
opiodów (OUD, Opioid Use Disorder)***

***Ważne informacje dla pracowników służby zdrowia dotyczące
minimalizacji ryzyka***

Spis treści

1. Wstęp	2
2. Co to jest lek <i>Submena</i>?	3
3. Jak stosować lek <i>Submena</i>?	4
4. Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku <i>Submena</i> poza wskazaniami?	7
5. Ryzyko dotyczące zaburzeń związanych ze stosowaniem opiodów (ang. OUD, opioid use disorder)	8
Lista kontrolna dotycząca wydawania leku <i>Submena</i>	10
Literatura	11

1. Wstęp

Niniejszy poradnik ma na celu pomoc farmaceucie w zrozumieniu jak prawidłowo wydawać lek *Submena* pacjentom, u których występuje przebiegający ból w chorobie nowotworowej.

Przed wydaniem leku *Submena* należy uważnie przeczytać niniejszy poradnik i zachować go na przyszłość. Przed wydaniem leku *Submena* należy zapoznać się z listą kontrolną dotyczącą wydawania leku przez farmaceutę (patrz poniżej).

Należy zachęcać pacjentów do rozmowy o wszystkich kwestiach związanych z leczeniem z lekarzem przepisującym.

Lek *Submena* może być przepisywany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie, wiedzę i odpowiednie kwalifikacje w zakresie stosowania terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową. Należy zachować szczególną ostrożność, gdy pacjenci przechodzą z opieki szpitalnej do domowej. Farmaceuci odgrywają ważną rolę w nadzorze nad dostarczaniem i stosowaniem leku *Submena*.

Dostępne są również następujące materiały:

- Poradnik dla pacjenta/opiekuna dotyczący bezpiecznego stosowania leku *Submena*
- Poradnik dla lekarza przepisującego lek *Submena*

Niniejszy Poradnik dla farmaceuty (oraz inne wymienione powyżej materiały) można obejrzeć lub pobrać ze strony internetowej <https://gl-pharma.com/pl/portfolio/produkty/>

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu jest bardzo ważne. Umożliwia ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego.

Pracownicy służby zdrowia proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych za pośrednictwem:

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

Al, Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać do G.L. Pharma GmbH za pośrednictwem:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

ul. Sienna 75;

00-833 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

W przypadku pytań dotyczących dostarczonych materiałów edukacyjnych, potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub większej ilości materiałów, prosimy o kontakt:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

ul. Sienna 75;

00-833 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

2. Co to jest lek Submena?

Lek *Submena* to fentanyl, opioidowy lek przeciwbólowy w postaci przezśluzówkowej.¹ Wskazany jest w leczeniu nowotworowego bólu przebijającego u dorosłych pacjentów stosujących terapię opioidową z powodu przewlekłego bólu w chorobie nowotworowej.¹

Lek *Submena* przeznaczony jest dla pacjentów dorosłych z bólem przebijającym, którzy otrzymują podtrzymujące leczenie opioidami przez co najmniej tydzień, składające się z:

- co najmniej 60 mg doustnej morfiny na dobę, **lub**
- co najmniej 25 µg na godzinę fentanylu podawanego przezskórną, **lub**
- co najmniej 30 mg oksykodonu na dobę, **lub**
- co najmniej 25 µg na godzinę buprenorfiny podawanej przezskórną, **lub**
- równoważnej dawki innego opioidu, zgodnie z opublikowanymi informacjami, np O'Brian i wsp.⁶

Nie należy stosować leku *Submena* u pacjentów nie leczonych dotąd opioidami.

Przebijający ból nowotworowy

- Ból przebijający ma miejsce, gdy pacjent cierpi na przemijające krótkotrwałe epizody bólu, które są bardziej intensywne niż nowotworowy ból przewlekły kontrolowany długo działającymi lekami opioidowymi.^{2,3}

Ból przebijający ma zwykle średnie lub duże natężenie. Epizody tego bólu rozpoczynają się nagle i są krótkotrwałe (trwają około 30 minut).³ W leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego stosuje się różne strategie, w tym długodziałające opioidy, inne leki przeciwbólowe i metody nefarmakologiczne, jednak przebijający ból nowotworowy wymaga zazwyczaj szybko i krótko działających opioidów.³

3. Jak stosować lek Submena?

Uwaga: Farmaceuta powinien porozmawiać z pacjentem przed wydaniem leku *Submena* i upewnić się, że rozumie on, jak prawidłowo stosować lek, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego i Ulotką dla pacjenta:

W skrócie:

1 tabletka podjęzykowa

Leczenie rozpoczyna się od podania jednej tabletki 100 µg na epizod bólu przebijającego. Jeśli w ciągu 15-30 minut nie zostanie uzyskane odpowiednie uśmierzenie bólu, można podać drugą tabletkę 100 µg. Epizody bólu przebijającego mogą mieć różne nasilenie, a wymagana dawka leku *Submena* może z czasem wzrosnąć ze względu na postęp choroby nowotworowej. Jeśli podanie drugiej tabletki leku *Submena* było konieczne kilka razy z rzędu, należy ponownie dostosować zwykle stosowaną dawkę podtrzymującą.¹

2 godziny

Ważne jest, aby wyjaśnić pacjentowi, że pomiędzy każdym zastosowaniem leku w przebijającym bólu nowotworowym powinny upłynąć co najmniej 2 godziny, podkreślając ryzyko związane z częstszym stosowaniem leku.¹

Nie więcej niż 4 tabletki na raz

Pacjentów należy poinstruować, aby stosowali wielokrotności tabletek 100 µg i/lub tabletek 200 µg. Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 4 tabletki.

Nie więcej niż 4 zastosowania leczenia bólu przebijającego na dobe

Po ustaleniu odpowiedniej dawki, która może być większa niż 1 tabletka, pacjenci powinni utrzymywać tę dawkę i stosować ją w leczeniu bólu przebijającego nie więcej niż 4 razy na dobę.¹

Należy pamiętać, że ze względu na różny profil wchłaniania nie można zamienić w stosunku 1:1 dawki innych produktów zawierających fentanyl na dawkę produktu Submena. U pacjentów, u których dotychczas stosowano inny produkt zawierający fentanyl, należy przeprowadzić od początku proces dostosowania dawki produktu Submena.

OSTRZEŻENIA

Przedawkowanie

Niezamierzone narażenie na działanie leku *Submena* uważane jest za nagły przypadek medyczny i zdarzenie zagrażające życiu. Należy upewnić się, że personel apteki zna objawy przedawkowania/zatrucia fentanylem i rozumie potrzebę pilnej pomocy medycznej.

Najpoważniejsze objawy przedawkowania/zatrucia opioidami:

- Zaburzenia stanu psychicznego
- Utrata przytomności
- Śpiączka
- Niedociśnienie
- Depresja oddechowa, niewydolność oddechowa, która może powodować zgon
- W przypadku przedawkowania fentanylu obserwowano wystąpienie tzw. oddechu Cheyne'a-Stokesa, szczególnie u pacjentów z niewydolnością serca w wywiadzie

Każdy z tych objawów wymaga natychmiastowej pomocy medycznej, ponieważ bez odpowiedniego leczenia może prowadzić do śmierci. W przypadku przedawkowania lub pojawienia się wymienionych objawów, pacjenci lub ich opiekunowie powinni zatem natychmiast zadzwonić pod lokalny numer alarmowy.

- Należy upewnić się, że pacjenci i ich opiekunowie są świadomi opisanych powyżej objawów przedawkowania/zatrucia fentanylem, rozumieją ich potencjalną szkodliwość i zostali odpowiednio poinstruowani, jak postępować w nagłych wypadkach.
- Należy zwracać uwagę na oznaki, że pacjent może nie stosować leku zgodnie z zaleceniami. Należy również mieć świadomość poważnego ryzyka wynikającego z niewłaściwego stosowania, nadużywania, błędów medycznych, przedawkowania i uzależnienia.
- Należy upewnić się, że pacjent jest świadomy ryzyka wpływającego z niewłaściwego użycia, nadużycia, przedawkowania i uzależnienia związanego ze stosowaniem leku *Submena*.

Bezpieczeństwo, przechowywanie i usuwanie leku

Należy przypomnieć pacjentowi następujące ważne instrukcje dotyczące przechowywania leku:

- Lek *Submena* powinien pozostawać wyłącznie w rękach pacjentów lub ich opiekunów. Należy poinformować pacjenta, aby nigdy nie zezwalał innym osobom na kontakt z lekiem lub na jego stosowanie.
- Lek *Submena* należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie należy przechowywać tabletki po wyjęciu z blistra, ponieważ grozi to niezachowaniem integralności tabletki, a także może wystąpić ryzyko przypadkowego narażenia na działanie leku.
- Należy zwrócić uwagę pacjentów i ich opiekunów na niebezpieczeństwo związane z narażeniem dzieci na działanie leku *Submena*.
- Należy upewnić się, że pacjenci rozumieją konieczność przechowywania leku w bezpiecznym miejscu z uwagi na możliwość kradzieży, wykorzystania leku do celów nielegalnych lub innego niewłaściwego użycia. Fentanyl, substancja czynna leku *Submena*, jest celem do zdobycia dla osób nadużywających leków odurzających, dlatego należy ściśle przestrzegać instrukcji przechowywania leku.¹

Należy poinformować pacjenta o poniższych dodatkowych instrukcjach dotyczących bezpieczeństwa i usuwania leku:

- Instrukcja otwierania blistra (Ulotka dołączona do opakowania).
- Właściwe usuwanie pozostałości leku *Submena* - wszelkie nieużyte lub niepotrzebne już produkty lecznicze oraz ich pozostałości należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.¹

4. Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku *Submena* poza wskazaniami?

Znaczenie zapobiegania stosowania poza wskazaniami

Stosowanie leku *Submena* w jakikolwiek sposób inny niż opisany w zatwierdzonej ChPL jest uważane za stosowanie poza wskazaniami. Jeśli zachodzi podejrzenie, że lek może być stosowany poza wskazaniami, należy skontaktować się z lekarzem przepisującym lek, aby wyjaśnić wszelkie obawy.

Stosowanie poza wskazaniami może przybierać różne formy, w tym następujące zalecenia:

- Wszystkie wskazania za wyjątkiem przebijającego bólu nowotworowego, w tym wszelkie inne terapie przeciwbólowe
- Pacjenci, którzy nie otrzymują już podtrzymującej terapii opioidowej z powodu podstawowego bólu uporczywego
- Dawkowanie częstsze niż zalecane
- Pacjenci w wieku poniżej 18 lat

Każde z tych zastosowań poza wskazaniami wiąże się z **ryzykiem** dla pacjenta. W najgorszym przypadku może prowadzić do **uzależnienia, przedawkowania i zgonu**. W przypadku stosowania poza wskazaniami działania niepożądane są zazwyczaj nasilone.

W przypadku przepisywania leku *Submena* szczególnie ważne jest również unikanie błędów medycznych

Rodzaje błędów związanych ze stosowaniem leków:

- Niezamierzony błąd podczas przepisywania leku
- Błąd podczas podawania leku
- Błąd podczas wydawania leku
- Podanie niewłaściwej dawki
- Nieprawidłowa droga podania leku

W celu zminimalizowania ryzyka błędów podczas stosowania leku *Submena*, wszystkie etykiety leku oznaczone są różnymi kolorami dla każdej z mocy w następujący sposób:

Moc	Wygląd	Moc	Wygląd
100 µg		400 µg	
200 µg		800 µg	

5. Ryzyko dotyczące zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów (ang. OUD, opioid use disorder)

Czym są zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów?

Zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów to "problematyczny wzorec używania opioidów, który prowadzi do klinicznie istotnego upośledzenia lub narażenia" (DSM-5).

Kryteria diagnostyczne zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów obejmują przyjmowanie zbyt dużej ilości opioidów, niezdolność do ograniczenia stosowania, potrzebę przyjmowania, negatywny wpływ na pracę, dom lub życie społeczne, stosowanie w niebezpiecznych sytuacjach, stosowanie pomimo wiedzy o negatywnych skutkach, tolerancję i objawy odstawienne.

Nasilenie zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów jest określane na podstawie liczby kryteriów diagnostycznych spełnianych przez pacjenta.

Pacjenci będą wymagać monitorowania pod kątem oznak zachowań związanych z poszukiwaniem narkotyków (np. zbyt wczesne prośby o recepty). Monitorowanie powinno również obejmować ocenę częstotliwości przepisywania jednocześnie stosowanych opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny).

Kto jest narażony na ryzyko zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów?

Następujący pacjenci mogą być narażeni na zwiększone ryzyko występowania zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów:

- Pacjenci przechodzący z opieki szpitalnej na opiekę domową
- Pacjenci, u których w wywiadzie (także rodzinnym, u rodziców lub rodzeństwa) stwierdzono występowanie zaburzeń związanych z nadużywaniem substancji psychoaktywnych (w tym zaburzeń związanych z nadużywaniem alkoholu)⁴
- Pacjenci palący papierosy
- Pacjenci z innymi uwarunkowaniami medycznymi
- Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie (np. z ciężką depresją, zaburzeniami lękowymi lub zaburzeniami osobowości).

Ważne jest, aby zwracać szczególną uwagę na objawy zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów, ponieważ ich wykrycie ostatecznie pomoże pacjentowi. Na przykład rozwój tolerancji (potrzeba dawki leku, aby osiągnąć ten sam efekt) i objawy odstawienne są kryteriami towarzyszącymi zaburzeniom związanym ze stosowaniem opioidów. Pacjent z objawami odstawienia może skarżyć się na nudności i wymioty, niepokój, bezsenność, uderzenia gorąca i zimna, pocenie się, skurcze mięśni, wodnistą wydzielinę z oczu i nosa i/lub biegunkę.⁵

Co najważniejsze:

Jeśli farmaceuta uważa, że w przebiegu leczenia pacjenta występują nieprawidłowości, należy natychmiast omówić to z lekarzem prowadzącym. Należy zachęcać pacjenta do regularnych rozmów z lekarzem na temat przebiegu leczenia. Wszelkie znane przypadki stosowania poza wskazaniami, przekazywania leku innym, niewłaściwego stosowania, nadużywania, uzależnienia i przedawkowania należy zgłaszać za pośrednictwem:

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

Al, Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do G.L. Pharma GmbH na adres:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

ul. Sienna 75;

00-833 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Lista kontrolna dotycząca wydawania leku Submena

- ☐ Należy upewnić się, że spełnione są wszystkie kryteria zatwierdzonego wskazania. Lek *Submena* powinien być przepisywany wyłącznie w przypadku przebijającego bólu nowotworowego u osób dorosłych, które już otrzymują leczenie podtrzymujące opioidami z powodu uporczywego bólu nowotworowego. W przypadku wątpliwości dotyczących różnicy między zarejestrowanymi wskazaniami, a zaleceniami lekarza, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania wyjaśnień.
- ☐ Przekazać pacjentowi i/lub jego opiekunowi instrukcje jak stosować lek *Submena*.
- ☐ Upewnić się, że pacjent i/lub jego opiekun zapoznał się z ulotką dołączoną do opakowania leku *Submena*.
- ☐ Przekazać pacjentowi i/lub jego opiekunowi Poradnik dla pacjenta/opiekuna dotyczący stosowania leku *Submena* i wyjaśnić w jaki sposób korzystać z Karty monitorowania dawkowania.
- ☐ Wy tłumaczyć jakie istnieje ryzyko związane z zastosowaniem większej niż zalecana dawki leku *Submena*.
- ☐ Poinformować pacjenta/opiekuna o objawach przedawkowania fentanylu i konieczności natychmiastowej pomocy medycznej.
- ☐ Wyjaśnić konieczność bezpiecznego przechowywania leku *Submena* w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- ☐ Wyjaśnić jak należy pozbyć się niewykorzystanych tabletek leku *Submena*.
- ☐ Zachęcić pacjenta/opiekuna do omówienia z lekarzem wszystkich kwestii dotyczących leczenia opioidami bólu uporczywego, bólu przebijającego oraz stosowania opioidów.

Literatura

1. *Submena* – Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL).
2. Caraceni A, Shkodra M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019; 11: 510. <https://www.mdpi.com/2072-6694/11/4/510> [Accessed on 20-Jun-2024].
3. Fallon M et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018; 29 (Suppl 4). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419316989/pdfft?md5=5f77ca3f2346237b6544aff1f865f16a&pid=1-s2.0-S0923753419316989-main.pdf> [Accessed on 20-Jun-2024].
4. Klimas J, Gorfinkel L, Fairbairn N, et al. Strategies to identify patient risks of prescription opioid addiction when initiating opioids for pain: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 2019; 2(5): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6503484/> [Accessed on 20-Jun-2024].
5. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/> [Accessed on 20-Jun-2024].
6. O'Brien, Tony, et al. European Pain Federation position paper on appropriate opioid use in chronic pain management. *European Journal of Pain* 21.1 (2017): 3-19. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27991730/> [Accessed on 01-Aug-2024]

GL[®]Pharma

Informacje na temat ochrony i sposobu wykorzystania danych osobowych przez G.L. Pharma GmbH można znaleźć tutaj:
<https://gl-pharma.com/privacy-policy/>