

Poradnik dla lekarza przepisującego**SUBMENA® tabletki podjęzykowe****Ważne informacje dla pracowników służby zdrowia dotyczące
minimalizacji ryzyka****Spis treści**

1. Wstęp	3
2. Dobór pacjentów	5
3. Sposób podawania	5
4. Ustalenie odpowiedniej dawki	6
4.1 Konieczność dostosowania dawki	6
4.2 Proces dostosowania dawki	7
4.3 Moc i wygląd zewnętrzny leku Submena® tabletki podjęzykowe	7
4.4 Ocena dostosowania dawki dla pacjenta	8
4.5 Przerwanie leczenia	8
5. Istotne zagrożenia związane z podawaniem leku	9
5.1 Niewydolność oddechowa	9
5.2 Niewłaściwe użycie leku	9
5.3 Błędy medyczne	9
5.4 Uzależnienie	10
5.5 Ryzyko nałogu	10
5.6 Stosowanie poza wskazaniami	10
5.7 Zastosowanie nielegalne	10
5.8 Przedawkowanie	10

5.9 Przypadkowe narażenie	11
5.10 Zespół serotoninowy	11
6. Wskazówki dla pacjentów i ich opiekunów	12

1. Wstęp

Celem niniejszego poradnika jest wsparcie lekarzy

- w podjęciu decyzji czy produkt *Submena® tabletki podjęzykowe* jest odpowiedni dla danego pacjenta (patrz punkt 2),
- w dostarczeniu pacjentom odpowiednich informacji przed zastosowaniem leku (patrz punkt 3),
- poprzez dostarczenie informacji na temat rozpoczynania leczenia, sposobu podawania leku i dostosowania dawki (patrz punkt 4),
- w identyfikacji i postępowaniu z wymienionymi poniżej głównymi zagrożeniami związanymi ze stosowaniem tego leku (patrz punkt 5):
 - Niewydolność oddechowa
 - Niewłaściwe użycie leku
 - Błędy medyczne
 - Uzależnienie
 - Nałóg
 - Zastosowanie poza wskazaniami
 - Zastosowanie nielegalne i nadużywanie
 - Przedawkowanie (przypadkowe lub celowe)
 - Przypadkowe narażenie
 - Zespół serotoninowy

Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* zawiera substancję czynną **fentanyl** i jest wskazany w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych pacjentów. Ból przebijający definiuje się jako przemijające nasilenie dolegliwości bólowych nakładających się na kontrolowany w inny sposób przewlekły ból podstawowy. Jest to częsty problem u pacjentów z chorobą nowotworową, będący bezpośrednim lub pośrednim skutkiem tej choroby lub leczenia przeciwnowotworowego.

WAŻNE

Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* może być przepisany wyłącznie w przypadku przebijającego bólu nowotworowego, a nie w przypadku innych stanów bólowych.

Leku *Submena® tabletki podjęzykowe* nie wolno przepisywać pacjentom z krótkotrwałymi dolegliwościami bólowymi.

Leku *Submena® tabletki podjęzykowe* nie wolno przepisywać pacjentom, u których nie stosuje się dodatkowej terapii opioidowej stosowanej w uporczywym bólu nowotworowym.

Leku *Submena® tabletki podjęzykowe* nie wolno przepisywać pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Z niniejszego poradnika należy korzystać razem z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla leku *Submena® tabletki podjęzykowe*.

Jeśli nasuną się pytania dotyczące udostępnionych materiałów lub jeśli wystąpi potrzeba uzyskania dodatkowych informacji, 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

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu jest bardzo ważne. Pozwala na stałe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka związanego z produktem leczniczym.

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do G.L. Pharma GmbH na adres e-mail biuro@gl-pharma.pl

2. Dobór pacjentów

W poniższej tabeli wymieniono wybrane czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji, czy lek *Submena® tabletki podjęzykowe* jest odpowiedni dla danego pacjenta. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Profil pacjenta	Pacjenci przyjmujący już leczenie opioidami z powodu przewlekłego bólu nowotworowego	Chorzy na nowotwory nie przyjmujący opioidów
Uwarunkowania	<p>Lek można przepisać wyłącznie pacjentom, którzy są już leczeni jednym w wymienionych leków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 60 mg doustnej morfiny na dobę. • ≥ 25 μg na godzinę fentanylu w systemie transdermalnym. • ≥ 30 mg oksykodonu na dobę. • ≥ 8 mg doustnego hydromorfonu na dobę. • co najmniej jedna równoważna dawka analgetyczna innego opioidu przez co najmniej tydzień. 	<p>Nie należy stosować w tej grupie pacjentów, ponieważ fentanyl może powodować depresję oddechową.</p>
Odpowiednia grupa pacjentów	TAK	NIE

- Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową lub ciężką obturacyjną chorobą płuc.
- Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w leczeniu przebijającego bólu nowotworowego i nie może być stosowany w leczeniu innych ostrych stanów bólowych.
- Przy podejmowaniu decyzji, czy lek ten jest odpowiedni dla danego pacjenta, należy również ocenić, czy u tego pacjenta występują objawy uzależnienia lub czynniki ryzyka rozwoju uzależnienia od regularnie przyjmowanych leków przeciwbólowych.
- Należy również ocenić ryzyko przypadkowego przedawkowania lub samobójstwa.

3. Sposób podawania

Należy dokładnie wyjaśnić pacjentowi, jak ma przyjmować ten lek:

- Tabletkę należy przyjąć natychmiast po wystąpieniu bólu przebijającego.
- Tabletkę należy umieścić na dnie jamy ustnej, bezpośrednio pod językiem.
- Tabletki nie należy żuć, ssać ani rozgryzać.
- Pozostawić tabletkę w jamie ustnej do całkowitego rozpuszczenia.
- Nie należy jeść ani pić do czasu, aż tabletkę rozpuści się całkowicie.
- U pacjentów, u których występuje suchość jamy ustnej, przed przyjęciem tabletki można zwilżyć błonę śluzową jamy ustnej wodą.

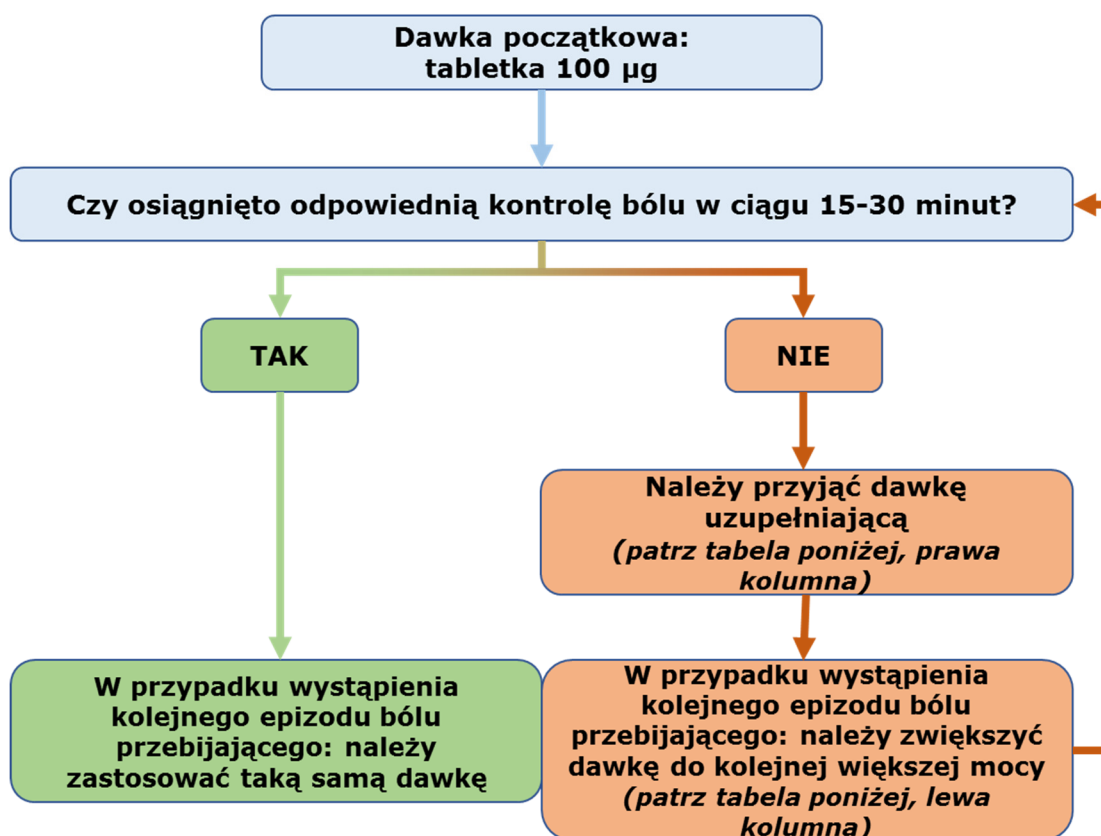
4. Ustalenie odpowiedniej dawki

4.1 Konieczność dostosowania dawki

U pacjentów przyjmujących lek *Submena® tabletki podjęzykowe* należy dostosowywać dawkę, aż do momentu uzyskania dawki optymalnej. Badania kliniczne wykazały, że jest to skuteczny sposób leczenia nowotworowego bólu przebijającego za pomocą preparatów zawierających opioidy takich jak *Submena® tabletki podjęzykowe*. Szczegółowe informacje można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Schemat miareczkowania dawki znajduje się w punkcie 4.1.

Instrukcja dostosowania dawki leku <i>Submena® tabletki podjęzykowe</i>	
Moc tabletki	Lek <i>Submena® tabletki podjęzykowe</i> dostępny jest w następujących mocach 100, 200, 400 i 800 µg. Tabletki o różnej mocy mają różne kształty, co ułatwia ich identyfikację (patrz punkt 4.3).
Dawka początkowa	Wszyscy pacjenci muszą rozpocząć leczenie od jednej tabletki podjęzykowej o mocy 100 µg
Dawka maksymalna	Pacjenci dostosowują dawkę do momentu osiągnięcia odpowiedniej dawki. Maksymalna zalecana dawka wynosi 800 µg na jeden epizod bólowy. Należy poinformować pacjentów, że <u>w okresie dostosowywania dawki</u> , mogą stosować wielokrotność tabletki 100 µg i (lub) 200 µg dla każdej pojedynczej dawki, jednak nie więcej niż 4 tabletki jednorazowo.
Pierwszy epizod bólu przebijającego	Podczas pierwszego epizodu przebijającego bólu nowotworowego można przyjąć maksymalnie dwie tabletki 100 µg w odstępach 15-30 minut (drugą można przyjąć 15-30 minut po pierwszej).
Drugi epizod nowotworowego bólu przebijającego	Jeśli w ciągu 15-30 minut od podania pierwszej dawki nie zostanie uzyskane zadowalające działanie przeciwbólowe, w następnym epizodzie bólu przebijającego należy rozważyć zwiększenie dawki do kolejnej większej mocy. Zwiększanie dawki należy kontynuować w sposób stopniowy do uzyskania zadowalającego działania przeciwbólowego.
Kryteria oceny zwiększania dawki	Zwiększanie dawki należy kontynuować do momentu wystąpienia jednej z następujących sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Pacjent osiągnął dawkę optymalną, tj. dawkę pozwalającą kontrolować kolejne epizody nowotworowego bólu przebijającego. • Pacjent uzyskał skuteczną redukcję przebijającego bólu nowotworowego, ale jednocześnie wystąpiły u niego nieakceptowalne działania niepożądane <p>Konieczne jest staranne dopasowanie dawki, aby zapewnić skuteczne łagodzenie bólu przy tolerowanych działaniach niepożądanych. Jeśli nie zostanie to osiągnięte podczas stosowania leku <i>Submena® tabletki podjęzykowe</i>, należy rozważyć zmianę strategii leczenia bólu (patrz schemat w punkcie 4.4).</p>

4.2 Proces dostosowania dawki





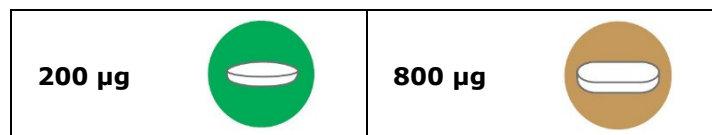
Moc pierwszej dawki	Moc dawki uzupełniającej*
100 µg	100 µg
200 µg	100 µg
300 µg (100 µg + 200 µg)	100 µg
400 µg	200 µg
600 µg (3x 200 µg)	200 µg
800 µg	-

* jeśli nie osiągnięto kontroli bólu w ciągu 15-30 minut

Jeżeli przy stosowaniu dużych dawek uzyskuje się odpowiednią analgezję, ale działania niepożądane są nie do zaakceptowania, można podać dawkę pośrednią.

4.3 Moc i wygląd zewnętrzny leku Submena® tabletki podjęzykowe

Moc	Wygląd	Moc	Wygląd
100 µg		400 µg	

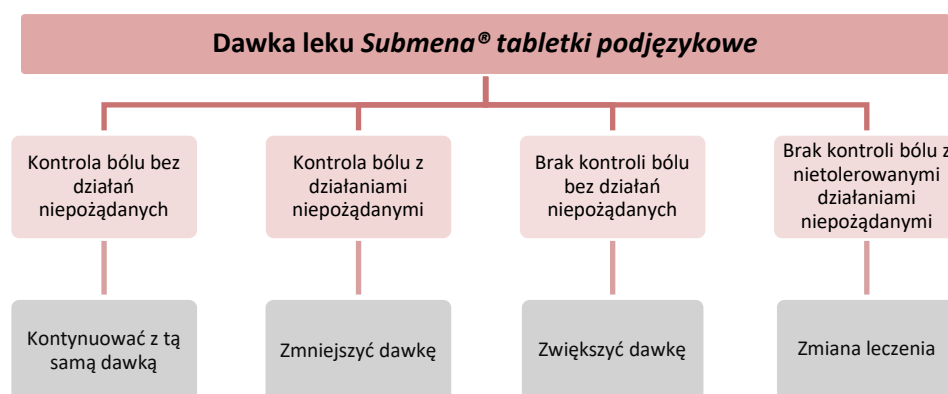


4.4 Ocena dostosowania dawki dla pacjenta

W ramach procesu indywidualnego dostosowania dawki należy utrzymywać bliski kontakt z pacjentem, aby zapewnić regularną ocenę doznań związanych z nowotworowym bólem przebijającym oraz jego leczeniem. Przy ocenie doświadczeń związanych z leczeniem przebijającego bólu nowotworowego należy brać pod uwagę następujące czynniki:

- Reakcja pacjenta na lek i jego ustaloną dawkę podczas każdego epizodu bólu przebijającego.
- Jak pacjent reaguje na leczenie i czy występują jakiegokolwiek działania niepożądane.
- Stopień zadowolenia z odczuwanej ulgi w bólu według skali bólowej, która jest zwykle stosowana przez pacjenta.
- Zmiany w ogólnej intensywności i czasie trwania epizodów przebijającego bólu nowotworowego.

Podczas stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe*, poniższy schemat może służyć jako wskazówka, kiedy należy rozpocząć zwiększanie lub zmniejszanie dawki oraz kiedy należy rozważyć zmianę leczenia:



Przed przepisaniem leku *Submena® tabletki podjęzykowe* należy zapoznać się z jego Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz z wytycznymi dotyczącymi określenia maksymalnej zalecanej dawki.

4.5 Przerwanie leczenia

W przypadku pacjentów, którzy nie wymagają już leczenia opioidami, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki w celu zminimalizowania możliwych działań związanych z odstawieniem opioidów.

5. Istotne zagrożenia związane z podawaniem leku

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

5.1 Niewydolność oddechowa

Podobnie jak w przypadku wszystkich opioidów, również w przypadku stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* istnieje ryzyko wystąpienia istotnej klinicznie depresji oddechowej. Należy zachować szczególną ostrożność podczas dostosowywania dawki leku *Submena® tabletki podjęzykowe* u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub innymi chorobami predysponującymi do depresji oddechowej (np. miastenia gravis) ze względu na ryzyko dalszej depresji oddechowej, która może prowadzić do niewydolności oddechowej.

5.2 Niewłaściwe użycie leku

- Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* należy przyjmować dokładnie według zaleceń i nie wolno przekazywać go innym osobom.
- Podczas stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe*, należy nadal przyjmować stałą terapię opioidową.
- Istnieją również inne ograniczenia dotyczące stosowania leku, takie jak zakaz przyjmowania innych leków oraz niektórych pokarmów i napojów. Więcej informacji znajduje się w Ulotce dla pacjenta oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* przeznaczony jest do podawania podjęzykowego. Tabletek nie należy żuć, ssać ani połykać w całości.
- Podczas jednego epizodu bólu przebijającego można zastosować maksymalnie 4 (cztery) tabletki.
- Po ustaleniu odpowiedniej dawki, która może wynosić więcej niż jedną tabletkę, pacjenci powinni utrzymać tę dawkę i ograniczyć stosowanie do maksymalnie 4 (czterech) dawek leku *Submena® tabletki podjęzykowe* na dobę.

5.3 Błędy medyczne

- Tabletki o różnej mocy mają różne kształty.
- Opakowania są oznaczone kolorami indywidualnie dla każdej mocy tabletki.
- Należy poinformować pacjenta, że każdej mocy odpowiada inny kształt tabletki i kolor opakowania.

Z uwagi na potencjalnie ciężkie działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe*, należy poinformować pacjentów i ich opiekunów o szczególnym znaczeniu prawidłowego stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* oraz działań, które należy podjąć w przypadku przedawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe*, należy ustabilizować całodobowe podawanie opioidu stosowanego w leczeniu uporczywego bólu.

Nie należy zmieniać leczenia z innego produktu leczniczego zawierającego fentanyl na produkt *Submena® tabletki podjęzykowe* stosując proste przeliczenie mikrogramów na mikrogramy z uwagi

na możliwe różnice w profilu wchłaniania. Jeśli zmienia się leczenie z innego produktu zawierającego fentanyl na produkt *Submena® tabletki podjęzykowe*, konieczne jest ponowne przeprowadzenie procesu dostosowania dawki.

5.4 Uzależnienie

Wielokrotne podawanie opioidów, takich jak fentanyl, może wywołać tolerancję oraz uzależnienie psychiczne i fizjologiczne.

5.5 Ryzyko nałogu

Należy uprzedzić pacjentów o ryzyku nałogu związanego ze stosowaniem opioidów, takich jak *Submena® tabletki podjęzykowe*. Aby uniknąć ryzyka uzależnienia, u pacjentów, którzy w procesie dostosowania dawki osiągnęli optymalną dawkę fentanylu, należy ograniczyć podawanie leku do maksymalnie 4 (czterech) dawek na dobę.

5.6 Stosowanie poza wskazaniami

Nie wolno stosować tego leku w leczeniu ostrego bólu, innego niż ból przebijający, tak jak wskazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

5.7 Zastosowanie nielegalne

Jeśli produkt nie jest stosowany zgodnie z zaleceniami, istnieje ryzyko nadużywania i (lub) nieprawidłowego użycia. Należy poinformować pacjenta o ryzyku związanym z nadużywaniem opioidów, uzależnieniem i nieprawidłowym użyciem.

5.8 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania fentanylu są rozszerzeniem jego działania farmakologicznego, z których najpoważniejsze to depresja oddechowa, mogąca prowadzić do zatrzymania oddechu.

Postępowanie w przypadku przedawkowania opioidów w trybie natychmiastowym obejmuje usunięcie z jamy ustnej wszelkich pozostałości leku *Submena® tabletki podjęzykowe*, fizyczną i słowną stymulację pacjenta oraz ocenę poziomu świadomości. Należy zapewnić i utrzymywać drożność dróg oddechowych.

W razie konieczności należy założyć rurkę ustno- gardłową lub wewnątrzrtchawiczną, podać tlen oraz rozpocząć mechaniczną wentylację. Należy utrzymać odpowiednią temperaturę ciała i pozajelitowo podawać płyny.

W leczeniu przypadkowego przedawkowania u osób nieleczonych wcześniej opioidami należy stosować nalokson lub innych antagonistów opioidów, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi i Charakterystyką Produktu Leczniczego. Powtórne podanie antagonisty opioidowego może być

Version 1.0, May 2022; G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

konieczne, jeśli czas trwania depresji oddechowej wydłuża się.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania naloksonu lub innych antagonistów opioidów w leczeniu przedawkowania u pacjentów leczonych opioidami, ze względu na ryzyko wystąpienia ostrego zespołu odstawiennego.

W przypadku wystąpienia ciężkiego lub utrzymującego się niedociśnienia tętniczego należy rozważyć hipowolemię, a stan ten należy opanować za pomocą odpowiedniej płynoterapii pozajelitowej.

Podczas stosowania fentanylu i innych opioidów zgłaszano występowanie sztywności mięśni utrudniającej oddychanie. W takim przypadku może być konieczne wykonanie intubacji dotchawiczej, wspomaganiej wentylacji i podanie antagonistów opioidów oraz leków zwiotczających mięśnie.

5.9 Przypadkowe narażenie

Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że lek *Submena® tabletki podjęzykowe* zawiera substancję czynną w ilości mogącej zagrażać życiu dziecka. Z tego powodu wszystkie tabletki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy ostrzec pacjentów o znaczeniu prawidłowego przechowywania i usuwania tego leku, ponieważ nieprawidłowe przechowywanie i usuwanie może stanowić zagrożenie dla innej osoby (nie stosującej leku), która przypadkowo przyjmie ten lek.

Postępowanie w razie przypadkowego przedawkowania

Silna senność i spłylenie oddechu mogą wskazywać, że pacjent przekroczył ustaloną dawkę optymalną. W przypadku przedawkowania:

- Usunąć z jamy ustnej wszelkie pozostałości tabletek.
- Poinformować opiekuna, co się stało.
- Opiekun powinien zadbać o to, aby pacjent nie zasnął.
- Bezzwłocznie zwrócić się o fachową pomoc medyczną.

Bezpieczny sposób przechowywania i usuwania

- Tabletki należy przechowywać w zamkniętym miejscu, niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć ryzyka zgonu w wyniku przypadkowego połknięcia.
- Tabletki należy przechowywać w oryginalnych blistrach w celu ochrony przed wilgocią.
- Wszystkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do apteki i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.10 Zespół serotoninowy

Zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* z lekami, które wpływają na układ neuroprzekaźników serotoninergicznych.

Zespół serotoninowy, stan potencjalnie zagrażający życiu, może wystąpić podczas jednoczesnego

stosowania leków serotoninerгіcznych, takich jak selektywne inhibitory wychwyту zwrotnego serotoniny (SSRI) oraz inhibitory wychwyту zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), a także leków wpływających na metabolizm serotoniny (w tym inhibitorów monoaminooksydazy [MAO I]). Może to wystąpić w zalecanym zakresie dawek.

Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), niestabilność autonomiczną (np. tachykardia, niestabilne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, brak koordynacji, sztywność) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka).

W przypadku podejrzenia zespołu serotoninowego należy przerwać stosowanie leku *Submena® tabletki podjęzykowe*.

6. Wskazówki dla pacjentów i ich opiekunów

Większość pacjentów, u których po dostosowaniu dawki wystąpi zarówno ból nowotworowy podstawowy, jak i ból przebijający, będzie leczyć dolegliwości bólowe poza szpitalem lub poza ośrodkiem opieki dziennej, czasami z pomocą opiekuna.

Oprócz możliwości odesłania pacjentów i ich opiekunów do ulotki dołączonej do opakowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* i upewnienia się, że zapoznali się i zrozumieli informacje zawarte w ulotce, dostępny jest również **Poradnik dla pacjenta**.