

AuroFena

**Materiały
edukacyjne**

Osoby wykonujące
zawody medyczne

Przewodnik po lekach opioidowych wydawanych na receptę dla pacjentów cierpiących na przebijający ból nowotworowy (ang. Break-Though Cancer Pain, BTcP)

Zawartość:

1. Przed przepisaniem opioidów pacjentom cierpiącym na BTcP

- Diagnostowanie pacjentów doświadczających BTcP
- Szczegółowa ocena potencjalnego nadużycia
 - Definicja
 - Częstość występowania
 - Przegląd zasad badań przesiewowych pacjenta pod kątem potencjalnego nadużywania leków
 - W praktyce: sprawdzenie potencjalnego ryzyka nadużywania opioidów u pacjentów z BTcP
 - Historia medyczna
 - Zastosowanie kwestionariusza CAGE-AID (ang. Cut down, Annoyed, Guilt, Eye-opener – Adapted to Include Drugs) (ograniczający się, zirytowany, z poczuciem winy, przystosowany do uwzględnienia leków)
 - Zalecenia w przypadku zidentyfikowanych zagrożeń
 - Weryfikacja przeciwwskazań do stosowania leku AuroFena przed przepisaniem opioidu i (lub) leku AuroFena

2. Zalecenia dotyczące obserwacji pacjentów leczonych opioidami z powodu BTcP

- Zasady ogólne
 - zasady 4 "A"
 - Znieczulenie (ang. Analgesia)
 - Aktywności (ang. Activities)
 - Działania niepożądane (ang. Advers events)
 - Nietypowe zachowania (ang. Aberrant behavior)

3. Dodatkowe zalecenia dla pacjenta leczonego opioidami z powodu BTcP

1. Przed przepisaniem opioidów pacjentom cierpiącym na BTcP

Przed rozpoczęciem leczenia opioidami niezwykle ważne jest:

- Zweryfikowanie prawidłowej diagnozy BTcP
- Ocenienie potencjału pacjenta do nadużywania leków
- Zweryfikowanie przeciwwskazań do stosowania fentanylu podpoliczkowo
- Receptę na fentanyl podpoliczkowy powinni przepisywać wyłącznie lekarze mający doświadczenie w leczeniu opioidami pacjentów z nowotworami.

Fentanyl podpoliczkowy **nie** powinien być przepisywany:

- W przypadku bólu innego niż przebijający ból nowotworowy
- Tylko pacjentom z krótkotrwałym bólem
- Pacjentom, którzy nie przyjmują opioidowych leków przeciwbólowych przez całą dobę
- Pacjentom poniżej 18 roku życia

Przed rozpoczęciem leczenia opioidami po raz pierwszy, u każdego nowego pacjenta z BTcP należy upewnić się, że poniższe pozycje listy kontrolnej zostały zweryfikowane:

Diagnozowanie pacjentów doświadczających BTcP		
	Tak	Nie
Pacjent cierpi na ból nowotworowy	X	Nie wskazano
Pacjent otrzymywał leki przez całą dobę (ang. around-the-clock, ATC) z powodu przewlekłego bólu Przez tydzień lub dłużej terapia ATC musi obejmować jedno z poniższych: <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 60 mg/dobę morfiny doustnej • ≥ 25 μg/godzinę transdermalnego fentanylu • ≥ 30 mg/dobę oksykodonu • ≥ 8 mg/dobę doustnego hydromorfonu codziennie • Równoważną dawkę innego opioidu 	X	Nie wskazano
Pacjent doświadcza przejściowych zaostrzeń bólu (np. przebijającego bólu nowotworowego)	X	Nie wskazano
Pacjent doświadcza maksymalnie 4 epizodów BTcP/dobę	X	Ponowna ocena i dostosowanie terapii ATC
Pacjent nie ma przeciwwskazań do leczenia opioidami	X	Ponowna ocena
Wynik: Jeśli wszystkie odpowiedzi są twierdzące, pacjentom doświadczającym BTP można przepisać leczenie opioidami.		

W przypadku rozważania stosowania opioidów w leczeniu bólu, w tym BTcP, może dojść do rozwoju tolerancji i uzależnienia fizycznego i (lub) psychicznego po wielokrotnym podawaniu opioidów, takich jak fentanyl. Jednak szerokie zastosowanie terapii opioidami w leczeniu bólu nowotworowego wykazało, że tolerancja, uzależnienie fizyczne i uzależnienie rzadko stanowią istotne klinicznie problemy.

Szczegółowa ocena potencjalnego nadużycia

Definicja

Zjawiska farmakologiczne tolerancji i uzależnienia fizycznego są często mylone z nadużywaniem i uzależnieniem². Poniższa lista zawiera powszechnie przyjęte definicje tych terminów;

Terminologia dotycząca nadużywania substancji	
Uzależnienie fizyczne	Stan przystosowania, objawiający się specyficznym dla danej klasy leku zespołem odstawienia, który może być wywołany nagłym odstawieniem, szybkim zmniejszeniem dawki, obniżeniem poziomu leku we krwi i (lub) podaniem antagonisty ³ .
Tolerancja	Stan przystosowania, w którym ekspozycja na lek wywołuje zmiany skutkujące zmniejszeniem jednego lub więcej działań leku w czasie ³ .
Nadużywanie substancji	Używanie substancji w sposób wykraczający poza konwencje społeczno-kulturowe; zgodnie z tą definicją, wszelkie stosowanie nielegalnych leków i wszelkich legalnych leków w sposób niepoddyktowany konwencją (np. zgodnie z zaleceniami lekarza) jest nadużywaniem ² .
Uzależnienie	Pierwotna, przewlekła choroba neurobiologiczna, z czynnikami genetycznymi, psychospołecznymi i środowiskowymi, charakteryzująca się zachowaniami, które obejmują jedno lub więcej z następujących: zaburzenia kontroli nad stosowaniem leków, stosowanie kompulsywne, ciągłe stosowanie pomimo szkód i głodu lekowego ³ .

Częstość występowania

Nadużywanie substancji wydaje się być bardzo rzadkie wśród pacjentów z chorobą nowotworową².

Zgłaszana częstość występowania przypadków nadużywania substancji odurzających u pacjentów z chorobą nowotworową jest znacznie niższa niż w całym społeczeństwie².

Przegląd zasad badań przesiewowych pacjentów pod kątem potencjalnego nadużywania leków⁵.

1. **Badanie przesiewowe nowych pacjentów** podczas ich pierwszych wizyt przy użyciu klinicznie zatwierdzonych ocen, w celu oceny, zdiagnozowania i ewentualnego przewidywania możliwości nadużywania lub uzależnienia od leków.
2. Ustalenie poziomu monitorowania odpowiedniego do **stopnia ryzyka wykazanego** przez pacjenta.
3. **Monitorowanie i dokumentowanie wszelkich nieprawidłowych zachowań związanych z lekami**, które mogą być związane z nadużywaniem lub uzależnieniem.
4. Regularna **ponowna ocena** pacjenta pod kątem poprawy lub zaburzeń funkcjonowania. Każda wizyta powinna obejmować pewien stopień ponownej oceny. Znaczenie tego kroku jest nie do przecenienia.
5. Nigdy nie dokonuj osądów przed przeprowadzeniem odpowiedniej oceny: nie zakładaj, że pacjent wysokiego ryzyka zawsze będzie nadużywał opioidów, lub że pacjent niskiego ryzyka nigdy tego nie zrobi.

Obecność **nieprawidłowych zachowań** sama w sobie nie wskazuje na uzależnienie lub problem z nadużywaniem leków. Ważne jest jednak, aby obserwować wzorzec zachowań związanych z narkotykami oraz wpływ terapii na funkcjonowanie i jakość życia. Celem jest stworzenie środowiska, w którym opioidy mogą być bezpiecznie przepisywane i zażywane.

W praktyce: należy sprawdzić potencjalne ryzyko NADUŻYCIA opioidów u pacjentów z BTP⁵.

Celem oceny pacjentów pod kątem ryzyka nadużywania opiatów nie jest odmowa leczenia pacjentom z grupy umiarkowanego do wysokiego ryzyka. Jednak zidentyfikowani pacjenci z grupy ryzyka wymagają dokładniejszego monitorowania i czujności klinicznej w celu zapewnienia bezpiecznego przepisywania opioidów.

- Można na przykład zadać kilka "ogólnych pytań"⁶ opartych na czynnikach ryzyka nadużywania opioidów zidentyfikowanych w praktyce klinicznej i literaturze naukowej:

Ogólne pytania dotyczące czynników ryzyka		
	Tak	Nie
Historia medyczna		
Osobista historia uzależnień		
Rodzinna historia uzależnień		
Choroby psychiczne (schizofrenia, choroba afektywna dwubiegunowa, OCD, ADHD)		
Historia powtarzającego się leczenia odwykowego od leków/alkoholu		
Jeśli odpowiedź brzmiała "TAK" na 1 lub więcej pytań = prawdopodobne ryzyko		
OCD = Zaburzenia Obsesyjno-Kompulsywne; ADHD = Deficyt Uwagi/Zaburzenia nadpobudliwości; CM = Ścisłe Monitorowanie		

Pozytywna odpowiedź na którekolwiek z tych pytań sugeruje konieczność ścisłego monitorowania pacjenta. W niektórych sytuacjach potrzebny jest dodatkowy kwestionariusz – np. CAGE-AID.

Proponowany kwestionariusz to CAGE-AID – Ograniczający się, Zirytowany, Z poczuciem winy, przystosowany do uwzględnienia leków, czteropunktowy kwestionariusz opracowany w celu szybkiego badania przesiewowego pacjentów z możliwymi problemami nadużywania alkoholu lub substancji. Spośród narzędzi do badań przesiewowych w kierunku nadużywania leków, CAGE-AID (CAGE przystosowany do uwzględnienia leków, ang. Adapted to Include Drugs) jest jedynym narzędziem, które zostało przetestowane na pacjentach podstawowej opieki zdrowotnej⁵.

W przypadku tego badania kwestionariusz CAGE-AID został poprzedzony następującą instrukcją:

"Myśląc o stosowaniu leków, uwzględnij nielegalne zażywanie leków i stosowanie leków na receptę innych niż przepisane".

CAGE-AID (CAGE przystosowany do uwzględnienia leków)		
Historia medyczna	Tak	Nie
Czy kiedykolwiek czułeś, że powinieneś ograniczyć picie lub stosowanie leków?		
Czy denerwowali cię ludzie krytykując twoje picie lub stosowanie leków?		
Czy kiedykolwiek czułeś się źle lub miałeś poczucie winy z powodu picia lub stosowania leków?		
Czy kiedykolwiek piłeś drinka lub zażywałeś narkotyki z samego rana, aby uspokoić nerwy lub pozbyć się kaca?		
Wyniki: Jeśli TAK na 1 lub 2 pytania = Możliwe ryzyko Jeśli TAK na 3 lub 4 pytania = Prawdopodobne ryzyko		

Zalecenia w przypadku potencjalnego ryzyka nadużywania opioidów?

- Jeśli pytanie dotyczące wywiadu = TAK \geq 1
- i (lub) kwestionariusz CAGE-AID = TAK \geq 3

Zalecenia:

- Podziel dostawę⁷
- Poinformuj farmaceutę⁷
- Dokonuj ponownej oceny pacjenta częściej niż podczas zwykłej wizyty kontrolnej⁷

2. Zalecenia dotyczące obserwacji pacjentów leczonych opioidami z powodu przebijającego bólu nowotworowego

Zasady ogólne

Klasycznym sposobem monitorowania pacjentów z chorobą nowotworową leczonych opioidami z powodu bólu jest dogłębna ponowna ocena, którą można podsumować za pomocą zasad 4 "A".

Zasady 4 "A":		
Znieczulenie	Jakie jest średnie natężenie bólu u pacjenta? Wielu pacjentów żyje z umiarkowanym bólem; 4-7 w 10-cyfrowej skali oceny.	
Aktywności	Jak funkcjonuje pacjent? Funkcjonowanie pacjenta może być szeroko rozumiane i obejmuje codzienne czynności życiowe, funkcje społeczne, sen itp.	
Działania niepożądane	Czy pacjent miał działania niepożądane? Najczęstszymi działaniami niepożądanymi opioidów są: zaparcia, świąd, nudności i wymioty, uspokajanie, depresja oddechowa i zawroty głowy.	
Nietypowe zachowania	Czy istnieją jakiegokolwiek dowody nadużywania, niewłaściwego stosowania lub uzależnienia?	
	Bardziej predykcyjne uzależnienia	Mniej predykcyjne uzależnienia
	Sprzedawanie leków na receptę	Agresywne narzekanie na potrzebę wyższych dawek
	Fałszowanie recept	Gromadzenie leków w okresach zmniejszonych objawów
	Kradzież lub pożyczanie leków od innego pacjenta	Prośba o konkretne leki
	Wstrzykiwanie preparatu doustnego	Nabycie podobnych leków z innych źródeł medycznych
	Pozyskiwanie leków na receptę ze źródeł pozamedycznych	Niezatwierdzone zwiększenie dawki 1-2 krotnie
	Jednoczesne nadużywanie legalnych lub nielegalnych leków	Niezatwierdzone stosowanie leku w leczeniu innych schorzeń
	Wielokrotne zwiększanie dawki	Zgłaszanie skutków psychologicznych niezamierzonych przez lekarza
Powtarzające się straty recept		

W przypadku wszystkich opioidów istnieje potencjalne ryzyko niewłaściwego stosowania, nadużywania i nielegalnego wykorzystania. Dlatego osoby wykonujące zawody medyczne powinni zwracać szczególną uwagę na podtrzymującą terapię opioidami pacjenta i potencjalne przypadkowe narażenie na ich działanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Bezpieczne stosowanie leku AuroFena ma ogromne znaczenie. W ramach ciągłego monitorowania bezpieczeństwa Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. zbiera informacje o działaniach niepożądanych, które wystąpiły podczas stosowania leku AuroFena.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu jest ważne. Umożliwia ono ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego. Osoby wykonujące zawody medyczne proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych, do działu bezpieczeństwa Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. na adres podany poniżej. Ponadto osoby wykonujące zawody medyczne proszone są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych za pośrednictwem krajowych systemów zgłaszania.

Departament 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>

lub

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Grochowska 312
03-840 Warszawa
e-mail: pv@aurovitas.pl
tel: +48 699 711 147

Informacja medyczna

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

3. Dodatkowe zalecenia dla pacjenta leczonego opioidami z powodu BTcP

Oprócz upewnienia się, że pacjenci z BTcP rozumieją, jak i kiedy rozpocząć leczenie, należy ich również edukować w zakresie właściwego stosowania opioidów. Każdy pacjent powinien zostać poinformowany o następujących zaleceniach dotyczących leczenia BTcP.

Dlaczego ważne jest, aby już otrzymywać terapię opioidową?

Pacjenci leczeni z powodu BTcP muszą już przyjmować inny lek opioidowy przez całą dobę z powodu przewlekłego bólu nowotworowego przez tydzień lub dłużej.

Co powinni zrobić pacjenci?

- Nigdy nie należy przerywać całodobowego przyjmowania leku opioidowego podczas leczenia BTcP bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.
- Nigdy nie należy stosować terapii BTcP w leczeniu krótkotrwałego bólu spowodowanego urazami, zabiegiem chirurgicznym lub bólem głowy/migreną lub jakiegokolwiek innego rodzaju bólu niż BTcP, o ile nie zaleci tego lekarz.

Ochrona przed niewłaściwym stosowaniem, nadużywaniem i nielegalnym wykorzystaniem dzięki leczeniu BTcP

Pacjenci powinni zostać poinformowani, że leczenie BTcP wiąże się ze stosowaniem opioidów, silnych leków, które mogą być nadużywane przez osoby nadużywające leków wydawanych na receptę lub narkotyków.

Co pacjenci muszą zrobić?

- Przechowywać lek na BTcP w bezpiecznym miejscu, zarówno w domu, jak i poza nim, aby chronić je przed kradzieżą, ponieważ może być celem dla osób, które nadużywają leków.
- **Nigdy nie należy stosować leku na BTcP u innych osób**, nawet jeśli wydają się mieć takie same objawy.
- Należy upewnić się, że **lekarz jest świadomy** wszystkich problemów medycznych i psychicznych, w szczególności wszelkich przypadków nadużywania leków lub alkoholu w przeszłości lub obecnie, problemów z uzależnieniami lub historii takich problemów w rodzinie.

Ochrona przed przypadkowym zastosowaniem opioidów

Pacjenci powinni zostać poinformowani, że opioidy zawierają lek w ilości, która **może być śmiertelna dla dziecka** i powodować zagrażające życiu problemy z oddychaniem u każdego, kto zażyje go przypadkowo.

Co pacjenci muszą zrobić?

Leki opioidowe należy przechowywać w **bezpiecznym** miejscu, z dala od dzieci i osób, którym nie zostały przepisane. Jeśli dziecko przypadkowo zażyje lek opioidowy, należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

ZAPAMIĘTAJ

Pacjentom z BTcP należy zalecić poinformowanie lekarza o zamiarze zmiany jakiegokolwiek leczenia medycznego lub niemedyycznego

Bibliografia

- 1- Portenoy, R.K., Savage, S.R. Journal of pain and symptom Management. Vol. 14N°3 (Supp.) Sept.1997 Fishbain DA, Cole B et al. Pain Medicine 9(4)/2008; 444-459.
2. <http://www.nci.nih.gov/cancertopics/pdq/supportivecare/substanceabuse/HealthProfessional/page2>
3. American Academy of Pain Medicine, American Pain Society, American Academy of Addiction Medicine. Definitions Related to the Use of Opioids for the Treatment of Pain, Glenview, IL, American Academy of Pain Medicine, 2001.
5. Adapted "Determining the risk of opioid abuse" by Lynn R Webster http://www.emergingsolutionsinpain.com/index.php?option=com_content&task=view&id=190&Itemid=42
6. Webster LR, et al. Pain Med. 2005;6:432-442.
7. Savage SR, Kirsk KL, Passik SD. Challenges in using opioids to treat pain in persons with substance use disorders. Addiction a science & clinical practice. 2008 June; 4(2):4-25.
8. Adapted from Webster LR, Webster RM. Predicting Aberrant Drug-Related Behavior in Chronic Pain Patients. New York, NY: International Conference on Pain and Chemical Dependency; 2002.

Poradnik przepisywania leku AuroFena

Lek AuroFena – Informacje dla osób wykonujących zawody medyczne

Lek AuroFena – Informacje dla pacjentów o dawkowaniu

Lek AuroFena jest lekiem łagodzącym ból przebijający, znanym jako opioid, zawierający substancję czynną fentanyl. Pacjentom przepisuje się lek AuroFena, aby pomóc w opanowaniu przebijającego bólu nowotworowego, gdy taki wystąpi. Przebijający ból nowotworowy to przejściowe zaostrzenie bólu, które występuje na tle innego, kontrolowanego bólu podstawowego. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem AuroFena, pacjent musi być ustabilizowany za pomocą podtrzymującej terapii opioidowej, z powodu utrzymującego się bólu podstawowego.

Lek AuroFena to tabletki podjęzykowe, którą należy umieścić w jamie ustnej, pomiędzy dziąsłem, a policzkiem, gdzie ulega rozpuszczeniu i wchłonięciu przez śluzówkę jamy ustnej do krwiobiegu. Pozwala to na szybkie wchłonięcie leku i złagodzenie bólu przebijającego. Alternatywnie, jeśli jest to korzystne, tabletkę można umieścić pod językiem.

- Lek AuroFena powinien być indywidualnie dostosowany do skutecznej dawki. Celem dostosowania dawki jest znalezienie optymalnej dawki, przy której pacjenci zazwyczaj potrzebują tylko jednej tabletki leku AuroFena na epizod przebijającego bólu nowotworowego.
- Skuteczna dawka leku AuroFena to taka, która zapewnia zadowalającą ulgę w ciągu 30 minut przy tolerowanych działaniach niepożądanych.
- Skutecznej dawki leku AuroFena dla BTP nie można przewidzieć na podstawie dziennej dawki podtrzymującej opioidu stosowanego całodobowo w przewlekłym bólu nowotworowym.
- Pacjenci powinni rozpocząć leczenie od dawki 100 µg leku AuroFena i odpowiednio zwiększać ją, w zależności od potrzeb, do maksymalnej dawki 800 µg (dostępne są tabletki o różnej mocy, aby dostosować odpowiednią dawkę).
- Lek AuroFena należy przyjmować w momencie rozpoczęcia przebijającego bólu nowotworowego.
- Lek AuroFena może być przyjmowany przed lub po posiłku. Pacjent nie powinien spożywać żadnych pokarmów ani napojów, gdy tabletki znajdują się w ustach.
- W przypadku suchości w ustach pacjent może wypić trochę wody, aby zwilżyć usta przed zastosowaniem leku AuroFena.
- Zaleca się, aby pacjent zmieniał miejsce stosowania tabletki w przypadku każdego epizodu bólu przebijającego leczonego lekiem AuroFena.
- Jeśli pacjent nosi protezy, może być konieczne wyjęcie protezy przed przyjęciem leku AuroFena, aby zapewnić odpowiednie wchłanianie leku z tabletki.
- Podczas stosowania leku AuroFena zalecana jest odpowiednia higiena jamy ustnej.
- Leku AuroFena nie należy stosować w leczeniu jakiegokolwiek innego krótkotrwałego bólu.
- Należy zapytać farmaceutę, w jaki sposób usunąć pozostałe nieotwarte tabletki leku AuroFena, gdy tylko przestaną być potrzebne.

ZAPAMIĘTAJ

Lek przeciwbólowy zawarty w leku AuroFena jest bardzo silny i może mieć bardzo poważne konsekwencje, jeśli zostanie przypadkowo przyjęty przez dziecko lub kogokolwiek, komu nie został przepisany.

Przechowuj lek AuroFena w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli ktoś przypadkowo zażyje lek AuroFena, natychmiast wezwij pomoc medyczną w nagłych wypadkach.

Zalecenia dotyczące stosowania leku AuroFena

Sposób podawania

Tabletki podpoliczkowe leku AuroFena są przeznaczone do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej. Po umieszczeniu tabletki w ustach, rozpuszcza się ona i lek jest wchłaniany przez błonę śluzową jamy ustnej do układu krwionośnego. Przyjmowanie leku w ten sposób umożliwia jego szybkie wchłonięcie, aby złagodzić ból przebijający.

Przyjmowanie leku

- Otworzyć blister jedynie wtedy, gdy jest się gotowym do zażycia tabletki. Tabletkę należy zażyć natychmiast po wyjęciu jej z blistra.
- Oddzielić jednostkę blistra z dawką pojedynczą od całości blistra, przedzierając wzdłuż linii perforacji.
- Zgiąć jednostkę blistra wzdłuż zaznaczonej linii.
- Zdjąć folię z tyłu blistra, aby odsłonić tabletkę. NIE należy próbować wycisnąć tabletki przez blister, ponieważ może ona ulec uszkodzeniu.



- Wyjąć tabletkę z blistra i natychmiast umieścić całą tabletkę w pobliżu zęba trzonowego, pomiędzy dziąsłem a policzkiem (jak pokazano na obrazku). Czasami lekarz może zalecić umieszczenie tabletki pod językiem.
- Nie należy próbować kruszyć ani dzielić tabletki.



- Nie należy przegryzać, ssać, żuć ani połykać tabletki, ponieważ spowoduje to słabsze łagodzenie bólu, niż po przyjęciu tabletki zgodnie z zaleceniami.
- Tabletkę powinna pozostać pomiędzy policzkiem a dziąsłem do jej rozpuszczenia, co zwykle zajmuje około 14 do 25 minut.
- W miarę rozpuszczania się tabletki można poczuć delikatne bąbelki między policzkiem a dziąsłem.
- W przypadku podrażnienia, można zmienić umiejscowienie tabletki na dziąsło.
- Po 30 minutach, jeśli pozostaną kawałki tabletki, można je połknąć, popijając szklanką wody.

ZAPAMIĘTAJ

Leku AuroFena nie wolno przepisywać w bólu innym niż przebijający ból nowotworowy.

Leku AuroFena nie wolno przepisywać pacjentom, u których występuje jedynie krótkotrwały ból.

Leku AuroFena nie wolno przepisywać pacjentom bez równoczesnego stosowania całodobowych opioidowych leków przeciwbólowych.

Leku AuroFena nie wolno przepisywać pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

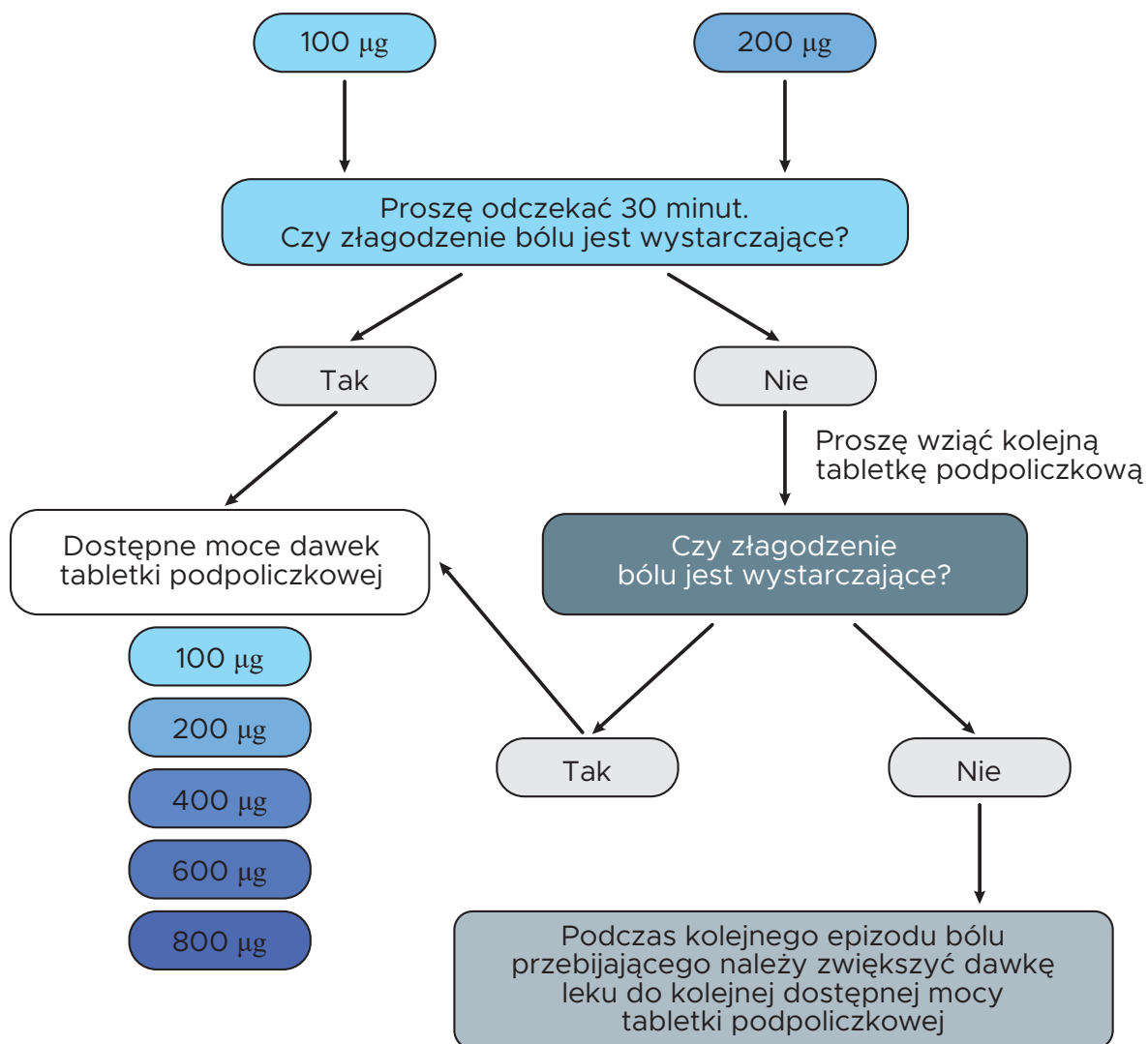
Przewodnik dostosowywania dawki leku AuroFena

Dostosowywanie dawki

Dawka początkowa wynosi 100 µg (u pacjentów przechodzących z innego doustnego produktu zawierającego cytrynian fentanylu można rozważyć dawkę początkową wyższą niż 100 µg).

- Jeśli podczas dostosowywania dawki w ciągu 30 minut od rozpoczęcia podawania pojedynczej tabletki nie zostanie osiągnięta odpowiednia analgezja, można zastosować drugą tabletkę produktu AuroFena o tej samej mocy.
- Jeśli w leczeniu epizodu bólu przebijającego konieczne jest zastosowanie więcej niż jednej tabletki, w leczeniu kolejnego epizodu bólu przebijającego można rozważyć zwiększenie dawki do następnej, wyższej dostępnej mocy.
- podczas dostosowywania dawki w leczeniu pojedynczego epizodu bólu przebijającego można zastosować do czterech tabletek po 100 mikrogramów lub do czterech tabletek po 200 mikrogramów, zgodnie z następującym schematem:
 - Jeśli początkowa tabletką 100 mikrogramów nie jest wystarczająca, pacjent może zostać poinstruowany, aby w kolejnym epizodzie bólu przebijającego zastosować dwie tabletki po 100 mikrogramów. Zaleca się umieszczenie jednej tabletki po każdej stronie jamy ustnej. Jeśli dawka ta zostanie uznana za skuteczną, leczenie kolejnych epizodów bólu przebijającego można kontynuować, stosując jedną tabletkę leku AuroFena o mocy 200 mikrogramów.
 - Jeśli pojedyncza tabletką leku AuroFena o mocy 200 mikrogramów (lub dwie tabletki o mocy 100 mikrogramów) nie jest wystarczająca, pacjent może zostać poinstruowany, aby zastosować dwie tabletki o mocy 200 mikrogramów (lub cztery tabletki po 100 mikrogramów) w celu leczenia następnego epizodu bólu przebijającego. Zaleca się umieszczenie dwóch tabletek po każdej stronie jamy ustnej. Jeśli dawka ta zostanie uznana za skuteczną, leczenie kolejnych epizodów bólu przebijającego można kontynuować podając jedną tabletkę leku AuroFena o mocy 400 mikrogramów.
 - Do dostosowania dawek między 600-800 mikrogramów należy stosować tabletki o mocy 200 mikrogramów.
 - W badaniach klinicznych nie badano dawek większych niż 800 mikrogramów. .
 - W leczeniu pojedynczego epizodu bólu przebijającego nie należy stosować więcej niż dwóch tabletek, z wyjątkiem dostosowywania dawki przy użyciu maksymalnie czterech tabletek, jak opisano powyżej.
 - Podczas dostosowywania dawki pacjent powinien odczekać co najmniej 4 godziny, przed rozpoczęciem leczenia kolejnych epizodów bólu przebijającego lekiem AuroFena.

Narzędzie do dostosowania dawki



* Dawki powyżej 800 µg nie były badane w badaniach klinicznych. Jeżeli nie uzyskano wystarczającej ulgi w bólu, należy rozważyć inną opcję leczenia.



Dystrybutor:

zapytania dotyczące dostaw leku:

Aurovitas Pharma Polska
ul. Grochowska 312
03-840 Warszawa
E-mail: supply@aurovitas.pl
Tel: +48 22 311 20 00