

Índice

1. Indicación autorizada	2
2. Antes de iniciar el tratamiento	2
3. Dosificación	3
4. Administración	3
5. Posibles efectos adversos	3
6. Información importante de seguridad	4
■ Uso correcto	
■ Mal uso, el abuso y la dependencia	
■ Exposición accidental	
■ Eliminación	
■ Riesgo de caries	
7. Herramienta de ajuste de dosis	6

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Diciembre de 2019

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

1. Indicación autorizada

Citrato de fentanilo oral transmucosa está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo (DI) en pacientes adultos con cáncer que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico asociado al cáncer.

Uso fuera de indicación

Este medicamento no puede ser utilizado para el tratamiento del dolor agudo distinto al dolor irruptivo. El DI es una exacerbación transitoria de dolor que se produce sobre un fondo de dolor persistente controlado por opioides en pacientes con cáncer.

IMPORTANTE

Este medicamento no debe prescribirse:

- Para tratar un dolor que no sea dolor irruptivo oncológico.
- A pacientes que tengan dolor de corta duración.
- En pacientes que no estén recibiendo tratamiento de mantenimiento diario con opioides para el dolor crónico asociado a cáncer.
- En pacientes menores de 16 años de edad.

2. Antes de iniciar el tratamiento.

Cuando prescriba este medicamento por primera vez, asegúrese que

	Sí	No
Está prescrito por médicos con experiencia en el manejo del tratamiento con opioides en pacientes con cáncer	✓	No indicado
El paciente sufre dolor crónico asociado a cáncer	✓	No indicado
El paciente ha recibido tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico asociado a cáncer: <ul style="list-style-type: none">■ Durante al menos 1 semana■ Tratamiento de mantenimiento con opioides:<ul style="list-style-type: none">≥60 mg/día de morfina oral,≥25 mcg/hora de fentanilo transdérmico,≥30 mg/día de oxycodona,≥8 mg/día de hidromorfona oral,1 dosis equianalgésica de cualquier otro opioide	✓	No indicado
El paciente presenta exacerbaciones transitorias de dolor (p. ej. DI)	✓	No indicado
El paciente experimenta un máximo de 4 episodios de DI/día	✓	Reevaluar y adaptar la terapia de mantenimiento con opioides
El paciente no presenta contraindicaciones para el uso de citrato de fentanilo oral transmucosa: <ul style="list-style-type: none">■ Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes■ Depresión respiratoria grave o enfermedad pulmonar obstructiva grave■ Tratamiento de dolor agudo diferente del DI■ Uso simultáneo de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)	✓	No indicado

Puede prescribir el medicamento si todas las respuestas son positivas

Este fármaco solo se prescribirá a pacientes cuidadosamente seleccionados que sigan estrictamente las instrucciones sobre:

- Cómo usar el comprimido con aplicador bucal integrado de fentanilo.
- Cómo abrir el blíster con cierre a prueba de niños.
- Su indicación correcta y el riesgo de abuso.
- El proceso de ajuste de la dosis según se indica en la ficha técnica del producto.

A la hora de seleccionar a los pacientes adecuados, también es importante evaluar si han mostrado síntomas de adicción o pueden correr riesgo de sufrir adicción. También es importante evaluar si el paciente presenta riesgos de sufrir una sobredosis accidental o de cometer un intento de suicidio.

3. Dosificación

(Ver sección 7 “Herramienta de ajuste de dosis”). Es necesario que los profesionales sanitarios lleven un control riguroso de los pacientes durante el proceso de ajuste de dosis.

4. Administración

Es importante que instruya al paciente sobre la administración de este medicamento.

Es un fármaco de administración bucal. Debe colocarse en la boca contra la mejilla y desplazarse por el interior de la boca con la ayuda del aplicador, de modo que se aumente al máximo la zona mucosa expuesta al producto. La unidad de citrato de fentanilo oral transmucosa no debe masticarse, ya que la absorción del fentanilo por la mucosa oral es rápida en comparación con la absorción sistémica por vía gastrointestinal. En pacientes con sequedad de boca, se puede utilizar agua para humedecer la mucosa oral antes de administrar el fármaco.

La unidad de citrato de fentanilo oral transmucosa debe consumirse en el transcurso de 15 minutos. Si aparecen signos de efectos opiáceos excesivos antes de consumir totalmente la unidad, ésta debe retirarse inmediatamente y debe plantearse la reducción de las dosificaciones posteriores.

5. Posibles efectos adversos

Las reacciones adversas que pueden esperarse son las típicas de los opiáceos. Frecuentemente, estos efectos adversos cesan o disminuyen de intensidad con el uso continuado del medicamento o con el ajuste de la dosis hasta encontrar la más adecuada para el paciente. Las reacciones adversas más graves son: depresión respiratoria (que podría dar lugar a apnea o parada respirato-

ria), depresión circulatoria, hipotensión y colapso. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados.

Síndrome serotoninérgico. Se recomienda precaución cuando se administre citrato de fentanilo oral transmucosa de forma concomitante con fármacos que afecten a los sistemas de neurotransmisores serotoninérgicos. El desarrollo de un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal puede aparecer con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), y con los fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoamino oxidasa [MAO]). Esto puede ocurrir con la dosis recomendada. El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (p. ej., taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea).

Si se sospecha de un síndrome serotoninérgico, debe suspenderse el tratamiento con citrato de fentanilo oral transmucosa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es> Adicionalmente, pueden notificarse al laboratorio titular a través del mail de contacto pharmacovigilance@ferrer.com o llamando al teléfono: +34 900 10 45 08.

6. Información importante de seguridad

Uso correcto

Además de garantizar que los pacientes con DI asociado al cáncer conocen cómo y cuándo deben tomar el tratamiento, también necesitan ser informados sobre el uso adecuado de los opioides.

Cada paciente debe ser informado de las siguientes recomendaciones para el tratamiento del DI:

- Los comprimidos con aplicador bucal integrado tienen colores diferentes en la etiqueta del mango y el envase presenta códigos de color en función de la dosis.
- El paciente debe utilizar el comprimido de concentración correcta (remítase al color de la etiqueta del mango y al código de color del envase).

No se debe cambiar citrato de fentanilo oral transmucosa desde otros medicamentos que contengan fentanilo en una proporción 1:1 debido a los distintos perfiles de absorción. Si los pacientes cambian de otro medicamento que contenga fentanilo será necesario un nuevo ajuste de dosis.

Los pacientes no deben dejar de tomar el tratamiento de mantenimiento con opioides mientras toman citrato de fentanilo oral transmucosa para el DI.

El mal uso, el abuso y la dependencia

Debe advertirse a los pacientes que citrato de fentanilo oral transmucosa es un opioide, un medicamento con potencial de inducir un mal uso en personas que abusan de los opioides.

La administración repetida de opioides como fentanilo, puede producir tolerancia y dependencia física y/o fisiológica.

Se debe informar a los pacientes sobre el riesgo de adicción asociado a los opioides como fentanilo.

Se debe informar a los pacientes de que mantengan este medicamento en un lugar seguro para evitar que sea robado.

El paciente no debe darle el medicamento a ninguna otra persona, ni siquiera si ésta parece tener los mismos síntomas.

Exposición accidental

Debe advertirse a los pacientes/cuidadores que este medicamento contiene un opioide, un medicamento que puede ser mortal para un niño y causar problemas respiratorios potencialmente mortales a cualquier persona que lo tome accidentalmente.

Debe indicar a los pacientes/cuidadores que mantengan todas las unidades en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños y animales.

Debe advertirse a los pacientes que, si un niño o cualquier otra persona toma accidentalmente este medicamento, deben llamar a urgencias de inmediato. Los comprimidos deben conservarse en su embalaje original y no deben guardarse en pastilleros. Una vez se abra el blíster, debe tomarse inmediatamente.

Eliminación

Explique a los pacientes/cuidadores que desechen todos los comprimidos sin abrir cuando ya no necesiten el tratamiento.

La eliminación del medicamento y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Riesgo de caries

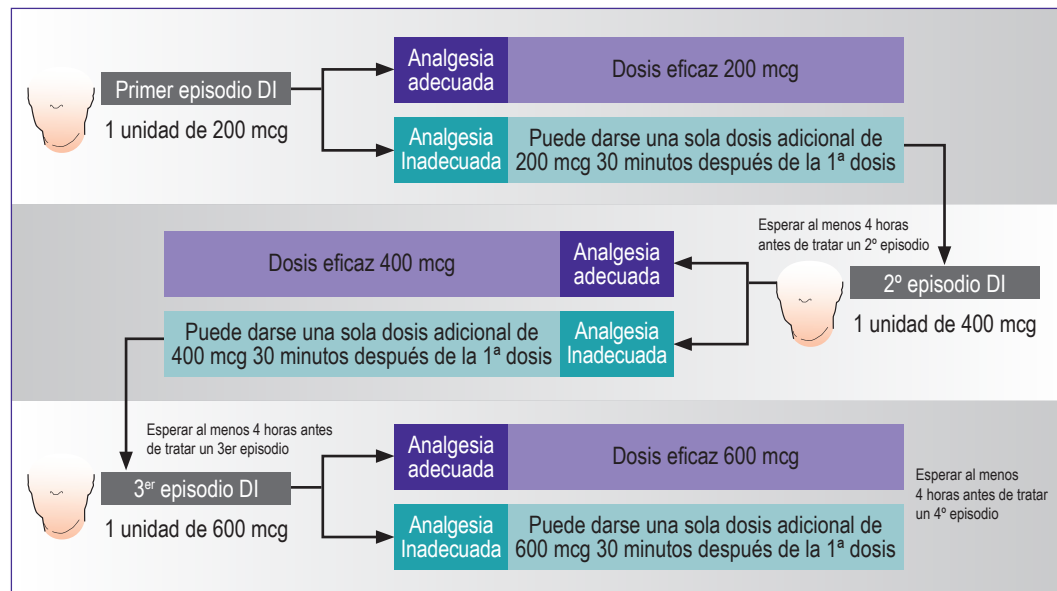
Los pacientes deben mantener una higiene bucal regular. Este medicamento contiene 2 g de azúcar y podría causar caries y caída de dientes.

Se informará a los pacientes de que deben:

- Cepillar sus dientes por lo menos dos veces al día y usar hilo dental por lo menos una vez al día.
- Enjuagar la boca con agua o lavarse los dientes a los pocos minutos de la aplicación
- Visitar al dentista dos veces al año para una limpieza dental regular.

Los pacientes con DI deben informar a su médico sobre cualquier cambio de tratamiento, farmacológico/no farmacológico.

7. Herramienta de ajuste de dosis



Ajuste de dosis

Ajustar la dosis individual a una dosis tolerable que proporcione una analgesia adecuada utilizando una dosificación individual de citrato de fentanilo oral transmucosa por episodio de dolor irruptivo asociado a cáncer.

La dosis inicial de citrato de fentanilo oral transmucosa para tratar los episodios de dolor irruptivo asociado a cáncer es siempre de 200 mcg. Debe consumirse durante 15 minutos.

Si el episodio de dolor irruptivo no se ha aliviado 15 minutos después de finalizar la unidad de citrato de fentanilo oral transmucosa (30 minutos después iniciar la unidad), sólo se podrá tomar una dosis adicional de la misma concentración para ese episodio. Por lo tanto, podrán tomarse como máximo dos dosis de citrato de fentanilo oral transmucosa para tratar un mismo episodio de dolor irruptivo.

Mantenimiento de la dosis

Una vez determinada la dosis eficaz (=dosis que permita tratar con eficacia un episodio con una sola unidad), debe mantenerse dicha dosis y limitar el consumo a un máximo de cuatro unidades al día. El profesional sanitario supervisará al paciente para garantizar que esto se cumple.

Reajuste de la dosis

La dosis de mantenimiento debe aumentarse cuando un episodio no se trata de forma eficaz con una sola unidad durante varios episodios consecutivos de DI. Para reajustar la dosis se aplican los mismos principios que se han descrito para el ajuste de la dosis (punto número 7).

Si el paciente padece más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día, se debe calcular la dosis del opiáceo de acción prolongada de nuevo. Si se aumenta la dosis del opiáceo de acción prolongada, será preciso revisar la dosis de citrato de fentanilo oral transmucosa. Todo reajuste de dosis de cualquier analgésico debe ser supervisado obligatoriamente por un profesional sanitario.

Suspensión del tratamiento

En general, en pacientes que continúen con una terapia con opiáceos crónica para el dolor persistente, el tratamiento con citrato de fentanilo oral transmucosa puede suspenderse inmediatamente si deja de ser necesario. En pacientes en los que sea necesario suspender toda terapia con opiáceos, debe tenerse en cuenta la dosis de citrato de fentanilo oral transmucosa a la hora de plantear una disminución gradual de la dosis de opiáceo.

