

# FENTANILO COMPRIMIDOS BUCALES

## GUÍA DE PRESCRIPCIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

ÍNDICE	pag.
1. Indicación autorizada .....	1
2. Antes de iniciar el tratamiento .....	1
3. Dosificación .....	2
4. Administración .....	2
5. Posibles efectos adversos .....	2
6. Información importante de seguridad .....	3
a. Uso correcto	
b. Mal uso, abuso y dependencia	
c. Exposición accidental	
d. Eliminación	
7. Herramienta de ajuste de dosis .....	5

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Junio 2020

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## 1. Indicación autorizada

Fentanilo comprimidos bucales está indicado para el tratamiento de 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:*

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

## 2. Antes de iniciar el tratamiento

Cuando prescriba este medicamento por primera vez, asegúrese de que:

	SI	NO
Está prescrito por médicos con experiencia en el manejo del tratamiento con opioides en pacientes con cáncer	✓	No Indicado
El paciente sufre de dolor asociado a cáncer diferente de DI	✓	No Indicado
El paciente ha recibido tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico asociado al cáncer: - Durante al menos una semana - Tratamiento de mantenimiento con opioides: • ≥60mg/día de morfina oral. • ≥25mcg/hora de fentanilo transdérmico. • ≥30mg/día oxycodona. • ≥8mg/día de hidromorfona oral. • una 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	✓	No Indicado
El paciente no presenta contraindicaciones para el uso de fentanilo: • Hipersensibilidad a la sustancia activa o 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
<b>Puede prescribir fentanilo si todas las respuestas son positivas</b> ✓		

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

- ✓ Cómo usar el comprimido bucal 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 dosis según 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 se instruya al paciente sobre la administración de este medicamento.

Es un fármaco de administración bucal. El comprimido se debe extraer del blíster e inmediatamente se debe colocar el comprimido entero en la cavidad bucal (cerca de un molar, entre la mejilla y la encía).

El comprimido de fentanilo no debe chuparse, masticarse ni tragarse, ya que eso produciría unas concentraciones plasmáticas más bajas que cuando se disgrega en la boca.

El comprimido de fentanilo debe colocarse y mantenerse dentro de la cavidad bucal durante el tiempo necesario para su disgregación, que suele ser unos 30 minutos.

Como alternativa el comprimido puede colocarse en la cavidad sublingual.

Si al cabo de 30 minutos siguen quedando restos de comprimido, podrá tragarse con un vaso de agua.

El período de tiempo que tarda el comprimido en disgregarse completamente después de su administración bucal no parece que afecte a la exposición sistémica temprana al fentanilo.

Los pacientes no deben consumir ningún alimento ni bebida mientras tengan el comprimido en la cavidad bucal.

En caso de irritación de la mucosa bucal, se recomienda cambiar el lugar de colocación del comprimido dentro de la cavidad bucal.

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

## Síndrome serotoninérgico

Se recomienda precaución cuando se administre fentanilo 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 [IMAO]). 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, descordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea).

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

## NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](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@aristo-iberia.com](mailto:pharmacovigilance@aristo-iberia.com); o llamando al teléfono: +34 91 655 86 10.

## 6. Información importante de seguridad

### a. Uso correcto

Además de garantizar que los pacientes con DI asociado al cáncer conocen cómo y cuándo deben tomar su 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:

- El envase de los comprimidos bucales presenta códigos de color en función de la dosis.
- El paciente debe utilizar el comprimido de concentración correcta (remítase al código de color del envase).

No se debe cambiar este medicamento 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 este medicamento para el DI.

### b. Mal uso, abuso y dependencia

Los pacientes deben ser informados de que este medicamento contiene fentanilo, 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 este medicamento.

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

Los pacientes no deben dar este fármaco a nadie aunque parezca que presentan los mismos síntomas.

### c. 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 en cualquier persona que lo tome accidentalmente.

Debe indicarse 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.

Advierta a los pacientes/cuidadores que si un niño o cualquier persona toman este medicamento de forma accidental, deben llamar a urgencias inmediatamente.

Los comprimidos deben conservarse en su embalaje original y no deben guardarse en pastilleros. Una vez se abra el blíster, debe tomarse inmediatamente.

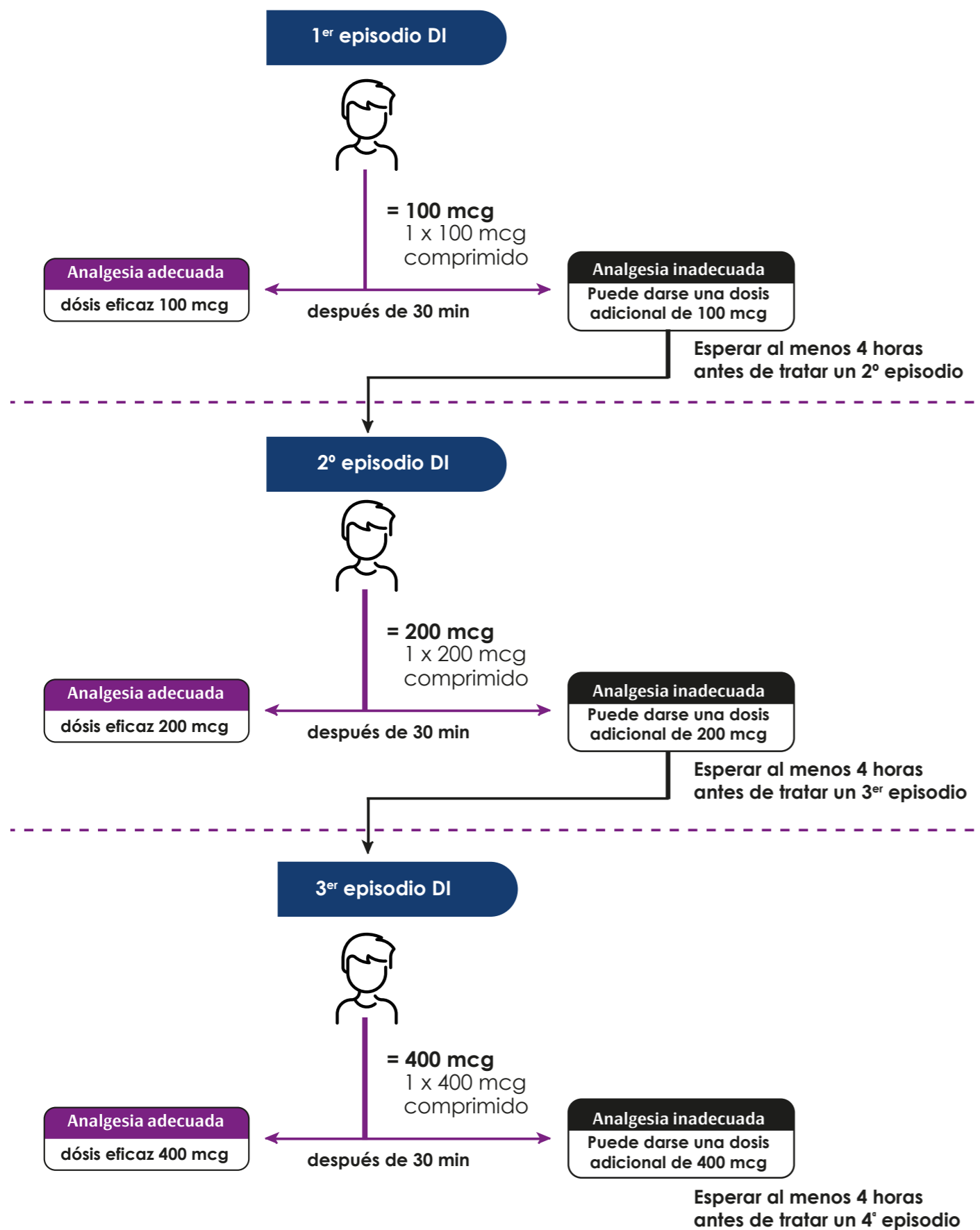
### d. Eliminación

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

**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 fentanilo por episodio de dolor irruptivo asociado a cáncer.

La dosis inicial de fentanilo comprimidos bucales es siempre 100 mcg. Se debe consumir la unidad de fentanilo durante 30 minutos.

Si el episodio de dolor irruptivo no se alivia pasados 30 minutos, tiempo necesario para la disgregación del comprimido, los pacientes pueden tomar sólo una dosis adicional de la misma concentración para ese episodio. Por lo tanto, los pacientes pueden tomar un máximo de dos dosis de fentanilo comprimidos bucales para tratar un mismo episodio de dolor irruptivo.

### Mantenimiento de la dosis

Una vez determinada la dosis eficaz (=dosis que permite 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 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 el reajuste de dosis, se aplican los mismos principios descritos en "ajuste de dosis" (punto número siete).

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 fentanilo comprimidos bucales.

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 este medicamento 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 fentanilo comprimidos bucales a la hora de planear una disminución gradual de dosis de opiáceos.