GUÍA INFORMATIVA DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Este documento forma parte del plan de gestión de riesgos de DZUVEO® 30 microgramos comprimido sublingual (sufentanilo).

Lea este documento junto con la Ficha Técnica del medicamento disponible en el Centro de Información online de Medicamentos (CIMA) de la AEMPS. www.cima.aemps.es

Esta guía tiene como objetivo informarle sobre los principales riesgos relacionados con el uso de sufentanilo: Depresión respiratoria y sobredosis. Esta guía no pretende ser una descripción completa de los riesgos asociados al uso de sufentanilo, para más información consulte su Ficha Técnica.

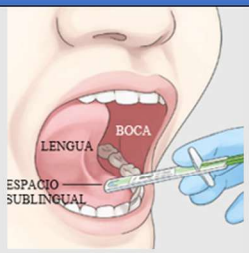
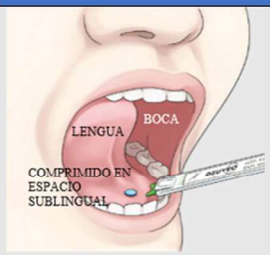
INDICACIÓN Y POSOLOGÍA

- **DZUVEO® está indicado para el tratamiento del dolor agudo de moderado a intenso en pacientes adultos.**
- DZUVEO® debe ser administrado por un profesional sanitario cuando lo necesite cada paciente, pero **no se debe administrar más de una vez cada hora**, lo que supone una dosis máxima de 720 microgramos (24 comprimidos) al día. No debe utilizarse durante más de 48 horas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO

- Sufentanilo solo debe ser administrado por profesionales sanitarios que tengan experiencia, conocimientos y habilidades en el tratamiento con opioides y, en particular, en el manejo de las reacciones adversas a los opioides, como depresión respiratoria.
- Debe ser administrado únicamente en un ámbito médicamente controlado por un equipo y personal debidamente formado para detectar y controlar la hipoventilación, y en el que se disponga de suplementos de oxígeno y antagonistas opioides, como la naloxona.
- Se requiere una estrecha vigilancia de los signos y síntomas de depresión respiratoria.
- DZUVEO® no se debe administrar para el control del dolor en el domicilio del paciente ni debe utilizarse después de que el paciente sea dado de alta del hospital o centro de atención médica.

INSTRUCCIONES DE USO

FIGURA 1. Contenido de la bolsa de DZUVEO®	FIGURA 2. Retirada del sistema de bloqueo	FIGURA 3. Colocación del aplicador monodosis para administración	FIGURA 4. Colocación del comprimido en el espacio sublingual
			
1. Solo cuando esté listo para administrar el medicamento, **ABRA** la bolsa por la línea de corte en la parte superior. La bolsa contiene un aplicador monodosis de plástico transparente con un único comprimido de color azul alojado en la punta, y un saquito con absorbente de oxígeno. **RETIRAR** el aplicador de la bolsa. **DESECHE** el saquito de absorbente de oxígeno.	2. **RETIRE** el sistema de bloqueo blanco del pulsador verde presionando sobre ambos lados a la vez para desprenderlo del pulsador. **DESECHE** el sistema de bloqueo. NOTA: Para evitar la expulsión accidental del comprimido: -No retire el sistema de bloqueo hasta que esté listo para la administración. -Evite tocar el pulsador verde antes de colocar el aplicador en la boca del paciente para su administración.	3. **INDIQUE** al paciente que abra la boca y que, si es posible, se toque con la lengua el paladar. 4. **APOYE** el aplicador con suavidad en los dientes inferiores o en los labios del paciente. 5. **COLOQUE** la punta del aplicador debajo de la lengua, orientada al suelo de la boca del paciente o al espacio sublingual. NOTA: Evite el contacto directo de la mucosa con la punta del aplicador. 6. **PRESIONE SUAVEMENTE** el pulsador verde para liberar el comprimido al espacio sublingual del paciente.	7. **CONFIRME VISUALMENTE** la correcta colocación del comprimido en el espacio sublingual. NOTA: Si el comprimido NO está en la boca del paciente, es importante recuperar y desechar el comprimido de acuerdo con las políticas del centro y los requisitos locales. 8. **DESECHE** el aplicador usado en un contenedor de residuos de riesgo biológico después de la administración, de acuerdo con las políticas del hospital. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

¿CUÁLES SON LAS PRECAUCIONES ANTES DE PRESCRIBIR SUFENTANILO?

- Antes de prescribir sufentanilo, lea atentamente la Ficha Técnica del medicamento.
- Revise los otros medicamentos que el paciente toma o ha tomado ya. En particular, los inhibidores del CYP3A4, antagonistas del calcio o los betabloqueantes y los depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), ya que estos pueden, respectivamente, aumentar la exposición sistémica a sufentanilo, incrementar la incidencia y el grado de bradicardia e hipotensión, y favorecer la depresión respiratoria y aumentar el riesgo de sobredosis de opioides, depresión respiratoria y muerte.

¿QUÉ LE DEBE INDICAR AL PACIENTE?

- Recordar al paciente la información sobre los síntomas de depresión respiratoria de sufentanilo.
- Proporcionar al paciente instrucciones e información sobre la administración de DZUVEO®:
    - El comprimido sublingual debe disolverse debajo de la lengua y no debe masticarse ni tragarse.
    - El paciente no debe comer ni beber y debe minimizar el hablar durante los 10 minutos siguientes a la administración de cada dosis de DZUVEO®.
      Compruebe visualmente que el comprimido de DZUVEO® se ha colocado correctamente en el espacio sublingual del paciente y que sea visible debajo de la lengua del paciente.

¿CÓMO MONITORIZAR LOS EFECTOS DE SUFENTANILO?

- Vigile los signos y síntomas de depresión respiratoria (cansancio inusual y somnolencia diurna, falta de aire y respiración lenta y superficial, labios, dedos de los pies y/o de las manos azulados, confusión, dolor de cabeza, convulsiones, algunas personas pueden experimentar una respiración más rápida).
- Esté atento a otros signos y síntomas de sobredosis de sufentanilo (pérdida de conciencia, coma, shock cardiovascular, rigidez muscular).
- Siga un protocolo adecuado para el tratamiento de la sobredosis y tenga a mano un kit de emergencia respiratoria y un antagonista de opioides (por ejemplo, naloxona).
- Debe prestarse atención primaria a la hipoventilación y a la necesidad de ventilación asistida o controlada.
- Puede ser necesario repetir la administración o infusión del antagonista, ya que la duración de la depresión respiratoria puede ser mayor que la duración del efecto del antagonista.

Los pacientes en tratamiento crónico con opioides o con antecedentes de uso de opioides pueden requerir dosis analgésicas más altas (o más frecuentes) que las disponibles con DZUVEO®. Por lo tanto, estos pacientes deben ser evaluados frecuentemente para asegurar que están recibiendo una analgesia adecuada. **DZUVEO® no debe administrarse con más frecuencia que una vez por hora.**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, incluida la sobredosis y la depresión respiratoria, a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es. Adicionalmente puede notificarlas a través del siguiente contacto: Departamento de Farmacovigilancia, Teléfono: 689 009 866 E-mail: aguettantFV@meisys.es

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril-2023

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