

Guía para el profesional sanitario

Abstral®

(Comprimidos sublinguales de citrato de fentanilo)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Febrero 2017.

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

KYOWA KIRIN

INTRODUCCIÓN

El objetivo de esta guía es servir de apoyo a los profesionales sanitarios en la identificación y gestión de los principales riesgos asociados al uso de este medicamento:

- Depresión respiratoria
- Mal uso del medicamento (incluyendo no titulación o incorrecta)
- Errores de medicación
- Dependencia
- Adicción
- Uso fuera de indicación
- Uso ilícito y abuso
- Sobredosis (accidental o intencionada)
- Exposición accidental
- Síndrome serotoninérgico

ÍNDICE

1. Selección de pacientes	5
2. Forma de administración	6
3. Ajuste de la dosis correcta	7
4. Riesgos importantes asociados a la administración del medicamento	10
5. Orientación de pacientes y de cuidadores	14

ESTE DOCUMENTO DEBE CONSULTARSE JUNTO CON LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA DEL MEDICAMENTO.

1. Selección de pacientes

A continuación se expone una tabla que contiene una muestra de consideraciones que hay que tener en cuenta a la hora de seleccionar a los pacientes que tomarán Abstral®. Puede consultar la ficha técnica para más información.

Perfil del paciente	Pacientes con cáncer que ya reciben tratamiento con opiáceos para el dolor crónico oncológico	Pacientes con cáncer que no han recibido opioides
Consideraciones	Prescribir únicamente a los pacientes que reciban ya alguno de los siguientes tratamientos: <ul style="list-style-type: none">• ≥ 60 mg de morfina oral al día.• ≥ 25 μg de fentanilo transdérmico por hora.• ≥ 30 mg de oxicodona al día.• ≥ 8 mg de hidromorfona oral al día. – Al menos una dosis equianalgésica de otro opioide durante al menos una semana.	No usar en este grupo, ya que el fentanilo puede provocar depresión respiratoria.
Población adecuada de pacientes	✓	X

Abstral® no debe usarse en pacientes con depresión respiratoria grave o enfermedades pulmonares obstructivas graves.

Abstral® no debe usarse para el tratamiento del dolor agudo que no sea un dolor irruptivo oncológico.

A la hora de seleccionar los pacientes adecuados, también es importante evaluar si han mostrado síntomas de adicción o pueden correr riesgo de sufrir adicción a su medicación contra el dolor de base.

También es importante evaluar si el paciente presenta riesgos de sufrir una sobredosis accidental o de cometer un intento de suicidio.

2. Forma de Administración

Informe a los pacientes sobre la administración del medicamento:

1. Tomar el comprimido al inicio del episodio de dolor irruptivo oncológico.
2. Colocar el comprimido al fondo de la boca debajo de la lengua.
3. No masticar, chupar ni morder el comprimido.
4. Dejar que el comprimido se disuelva en la boca.
5. No comer ni beber nada hasta que el comprimido se haya disuelto por completo.
6. En pacientes con sequedad de boca, se puede utilizar agua para humedecer la mucosa oral antes de tomar Abstral®.

3. Ajuste de la dosis correcta

Necesidad de ajustar la dosis

Los pacientes que toman Abstral® deben ajustar la dosis de forma individual hasta alcanzar una dosis óptima. Los ensayos clínicos han demostrado que ésta es una forma eficaz de manejar el dolor irruptivo oncológico mediante el uso de formulaciones que contienen opioides como es el caso de Abstral®⁶.

Guía para el ajuste de la dosis de Abstral®

Concentración del comprimido	Abstral® está disponible en comprimidos de 100, 200, 300, 400, 600 y 800 µg. El envase lleva un código de colores y los comprimidos tienen formas diferentes para que resulte fácil identificarlos.
Dosis de inicio	Los pacientes deben ajustar la dosis de manera ascendente a partir de 100 µg para facilitar la dosificación individual óptima con el mínimo de reacciones adversas (de acuerdo con el esquema de ajuste de la dosis aprobado para Abstral® en su ficha técnica).

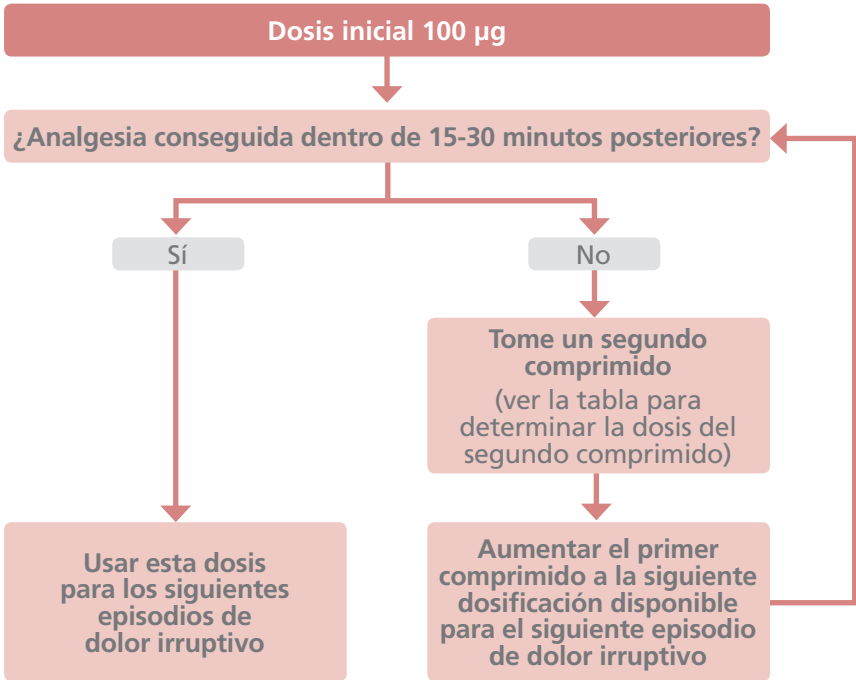
<p>Dosis máxima*</p>	<p>Los pacientes deben ajustar la dosis hasta alcanzar la dosis adecuada. La dosis máxima recomendada es de 800 µg por cada episodio de dolor.</p>
<p>Primer episodio de dolor irruptivo oncológico</p>	<p>Se puede tomar un máximo de dos comprimidos de 100 µg a intervalos de 15-30 minutos (el segundo se puede tomar 15-30 minutos después del primero) durante el primer episodio de dolor irruptivo oncológico.</p>
<p>Segundo episodio de dolor irruptivo oncológico</p>	<p>Si no se obtiene una analgesia adecuada dentro de los 15-30 minutos posteriores a la primera dosis, se debe considerar el aumento de la dosis hasta la siguiente dosificación más alta disponible, para el siguiente episodio de dolor irruptivo. El aumento de la dosis debe continuar por etapas hasta conseguir la analgesia adecuada.</p>
<p>Criterios de valoración del ajuste al alza</p>	<p>El ajuste ascendente debe continuar hasta que se dé una de las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes alcanzan su dosis óptima, que es la dosis usada para controlar los siguientes episodios de dolor irruptivo oncológico. • Los pacientes logran un alivio eficaz de su dolor irruptivo oncológico pero experimentan efectos adversos inaceptables: hay que realizar un ajuste descendente con cuidado para garantizar el alivio eficaz del dolor con efectos adversos controlables.

* Durante el periodo de ajuste de la dosis, se puede indicar a los pacientes que usen múltiples de comprimidos de 100 microgramos y/o comprimidos de 200 microgramos para cualquier dosis individual. No deben tomarse más de cuatro (4) comprimidos de una sola vez. Las dosis superiores a 800 µg no han sido evaluadas en los estudios clínicos. Consulte la ficha técnica de Abstral®.

Por ejemplo: Para un ajuste de dosis de 300 µg se podrían usar 3 comprimidos de 100 µg o un comprimido de 100 µg y otro de 200 µg. Para una dosis de 600 µg nunca usar 6 comprimidos de 100 µg.

Durante el periodo de ajuste de la dosis, los pacientes deben esperar como mínimo 2 horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo con Abstral®.

Proceso de ajuste de la dosis



Dosis (microgramos) del primer comprimido sublingual por episodio de dolor irruptivo	Dosis (microgramos) del comprimido sublingual complementario (segundo) que se toma a los 15-30 minutos después de la administración del primer comprimido, si fuera necesario
100	100
200	100
300	100
400	200
600	200
800	-

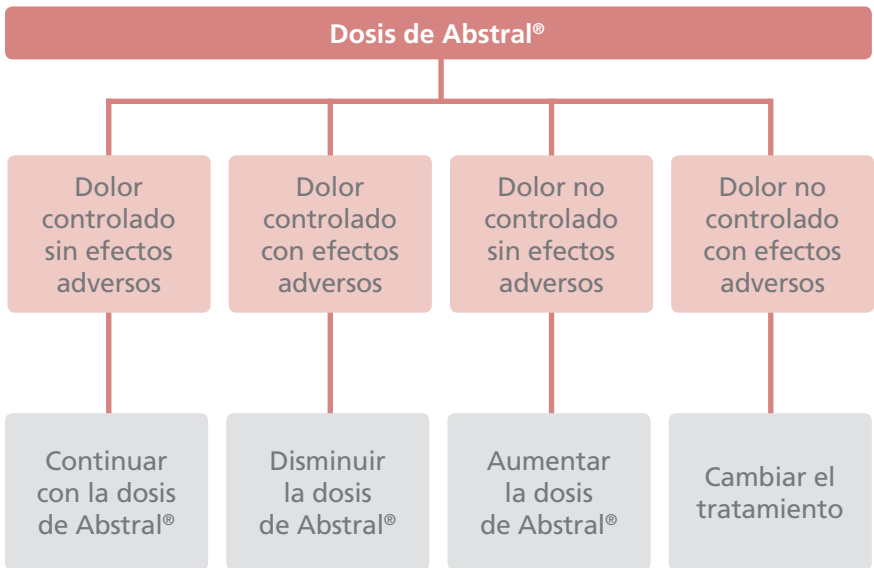
Si se obtiene una analgesia adecuada a altas dosis, pero los efectos adversos no son aceptables, se puede administrar una dosis intermedia (utilizando el comprimido sublingual 100 microgramos, cuando sea apropiado).

Evaluación del ajuste de la dosis del paciente

Como parte del proceso de ajuste individual de la dosis, es fundamental que se mantenga un alto nivel de diálogo con los pacientes y se evalúe con regularidad su experiencia con el dolor irruptivo oncológico y el alivio del mismo. Entre las consideraciones que deben tenerse en cuenta para evaluar la experiencia del paciente y el alivio del dolor irruptivo oncológico se puede incluir información sobre:

- Detalles de su reacción ante el ajuste y la dosificación durante cada episodio de dolor irruptivo oncológico.
- Su capacidad de tolerar la medicación y cualquier efecto adverso.
- El nivel de satisfacción con el alivio del dolor que alcanzan en relación con la escala del dolor que usted utilice habitualmente.
- Cambios en el nivel general de intensidad y duración de los episodios de dolor irruptivo oncológico.

El gráfico siguiente sirve de guía sobre el momento en que debe realizarse un ajuste ascendente o descendente de Abstral® o se debe cambiar el tratamiento.



Consulte la ficha técnica del producto de **Abstral®** antes de prescribirlo y como guía para determinar la dosis máxima recomendada.

Suspensión del tratamiento

En los pacientes que ya no necesiten tratamiento con opioides, debe realizarse un ajuste descendente y gradual de la dosis de los opioides con el fin de reducir al mínimo los posibles efectos causados por la retirada de los mismos.

4. Riesgos importantes asociados a la administración del medicamento

4.1. Depresión respiratoria

Al igual que todos los opioides, existe un riesgo de depresión respiratoria clínicamente significativo, asociado al uso de Abstral®. Deberán adoptarse precauciones especiales durante el ajuste de la dosis de Abstral®, en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otras patologías que puedan predisponer a la depresión respiratoria (como *miastenia gravis*) debido al riesgo de una depresión respiratoria adicional, que pueda producir insuficiencia respiratoria.

4.2. Mal uso del fármaco

- Abstral® debe tomarse exactamente como se prescribe y no debe darse a otra persona.
- El paciente debe seguir tomando los opioides de base mientras utiliza Abstral®.
- Hay otras restricciones de uso, como el hecho de no poder tomar otros medicamentos o ciertos alimentos y bebidas. El paciente hallará más información en el prospecto de información al paciente.
- Abstral® está destinado a la administración sublingual y no debe masticarse, chuparse o tragarse entero³.
- Para facilitar la explicación al paciente o a su cuidador existen envases con placebo (sin sustancia activa) con un sistema de seguridad similar al de los comprimidos sublinguales de Abstral®.
- No se deben administrar más de 4 (cuatro) comprimidos para un solo episodio de dolor irruptivo.
- Una vez determinada la dosis adecuada, que puede exceder de 1 comprimido, los pacientes deben mantener dicha dosis y limitar el consumo a un máximo de 4 (cuatro) dosis de Abstral® al día.

4.3. Errores de medicación

- Los comprimidos de Abstral® tienen formas diferentes y el envase presenta códigos de color en función de la dosis.
- El paciente debe utilizar el comprimido de la concentración correcta (remítase a la forma y al código de color del envase).

Debido a la posibilidad de efectos adversos potencialmente graves, que pueden aparecer durante el tratamiento con opioides como Abstral®, deberá advertirse a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de tomar Abstral® correctamente y de las acciones a tomar en el caso de que aparezcan síntomas de sobredosis.

Antes de comenzar el tratamiento con Abstral®, es importante que se encuentre estabilizado el tratamiento opioide de base que el paciente utilice para controlar su dolor persistente.

No se debe cambiar Abstral® 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 con Abstral.

4.4. Dependencia

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

4.5. Riesgo de adicción

Se debe informar a los pacientes sobre el riesgo de adicción asociado a los opioides, como Abstral®. Para evitar el riesgo de adicción, a los pacientes que hayan alcanzado su dosis óptima de fentanilo tras el ajuste de la dosis se les debe poner un límite de un máximo de cuatro dosis de Abstral® al día³.

4.6. Uso fuera de indicación

Este medicamento no puede ser utilizado para el tratamiento del dolor agudo distinto al dolor irruptivo.

4.7. Uso ilícito

Existe un riesgo de abuso/uso indebido si el producto no se utiliza de acuerdo con las instrucciones. El paciente debe ser informado del riesgo que existe de abuso, adicción y uso indebido de los opioides.

4.8. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis de fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas, siendo el efecto más grave la depresión respiratoria que puede producir parada respiratoria.

El tratamiento inmediato de la sobredosificación de opioides incluye la eliminación de cualquier comprimido sublingual de Abstral® que quede en la boca, estimulación física y verbal del paciente y valoración del nivel de conciencia. Debe establecerse y mantenerse una vía aérea.

Si fuera necesario se puede abrir una vía orofaríngea o insertar un tubo endotraqueal, administrar oxígeno o comenzar con ventilación mecánica, según proceda. Debe mantenerse una temperatura corporal adecuada y administración parenteral de líquidos.

Para el tratamiento de la sobredosis accidental en pacientes que no hayan recibido opioides anteriormente, deberá utilizarse naloxona u otro antagonista opioide según esté indicado clínicamente y de acuerdo con su Resumen de las Características del Producto. Puede ser necesaria la administración repetida de antagonistas opioides si se prolonga la depresión respiratoria.

Debe tenerse cuidado al utilizar naloxona u otros antagonistas opioides para tratar la sobredosis en pacientes tratados de manera continuada con opioides, debido al riesgo de provocar un síndrome de abstinencia agudo.

Si apareciese hipotensión grave o persistente, se debe considerar la posibilidad de hipovolemia y deberá manejarse la situación con una adecuada terapia parenteral de líquidos.

Tanto con el uso de fentanilo como de otros opioides, se ha descrito rigidez muscular que interfiere con la respiración. En esta situación puede ser necesaria la intubación endotraqueal, ventilación asistida y administración de antagonistas opioides, así como de relajantes musculares.

4.9. Exposición accidental

Los pacientes y sus cuidadores deben estar informados de que Abstral® contiene un principio activo en una cantidad que puede ser mortal para un niño, por lo que todos los comprimidos se deben mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Se debe advertir a los pacientes sobre la importancia del almacenamiento/eliminación correctos de este medicamento, ya que un almacenamiento/eliminación inapropiados podría producir un riesgo para una persona "naïf" (no el paciente) por uso accidental o uso indebido del estupefaciente.

Actuación en caso de sobredosis accidental

La somnolencia excesiva y la respiración superficial pueden ser indicios de que el paciente ha excedido la dosis óptima acordada. En caso de sobredosis los pacientes y sus cuidadores deben llevar a cabo las siguientes acciones:

- Retirar cualquier comprimido que quede en la boca.
- Advertir al cuidador de lo que está sucediendo.
- El cuidador debe intentar mantener al paciente consciente.
- Buscar atención médica profesional de forma inmediata.

Conservación y eliminación seguras

- Los comprimidos deben conservarse en un lugar de almacenamiento bien cerrado y fuera del alcance de los niños para evitar el riesgo de muerte por ingestión accidental.
- Los comprimidos deben guardarse en su blíster original para protegerlos de la humedad³.
- Cualquier comprimido que no sea utilizado debe ser devuelto a la farmacia y eliminarse de acuerdo con los requisitos nacionales y locales³.

10. Síndrome serotoninérgico

Se recomienda precaución cuando Abstral® se administre 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, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea).

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

5. Orientación de pacientes y de cuidadores

La mayor parte de los pacientes que experimentan dolor oncológico de base e irruptivo, tras haber sido ajustadas sus dosis, tratarán estos síntomas fuera del centro hospitalario y del Hospital de día, algunas veces con la ayuda de un cuidador.

Además de remitir a los pacientes y cuidadores al prospecto de Abstral® y de asegurarse de que conocen y comprenden la información contenida en el mismo, está disponible una guía para el paciente.

Más información/Asesoramiento

Si desea obtener más información, contacte con el servicio de Información Médica de Kyowa Kirin Farmacéutica.

Tel: 91 534 37 10

Fax: 91 535 21 97

Email: MedinfoES@kyowakirin.com

www.kyowa-kirin.com

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

KYOWA KIRIN

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.

Avda. de Burgos 17, 1ª Planta, 28036 Madrid, España
TEL: +34 91 534 37 10 FAX: +34 91 535 21 97
www.kyowa-kirin.com