

PecFent[®] (Fentanilo intranasal)

Información de seguridad para el paciente

Esta información se debe leer
junto con el prospecto incluido
en la caja del medicamento

Material informativo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(AEMPS)_SEPTIEMBRE_2014

Introducción

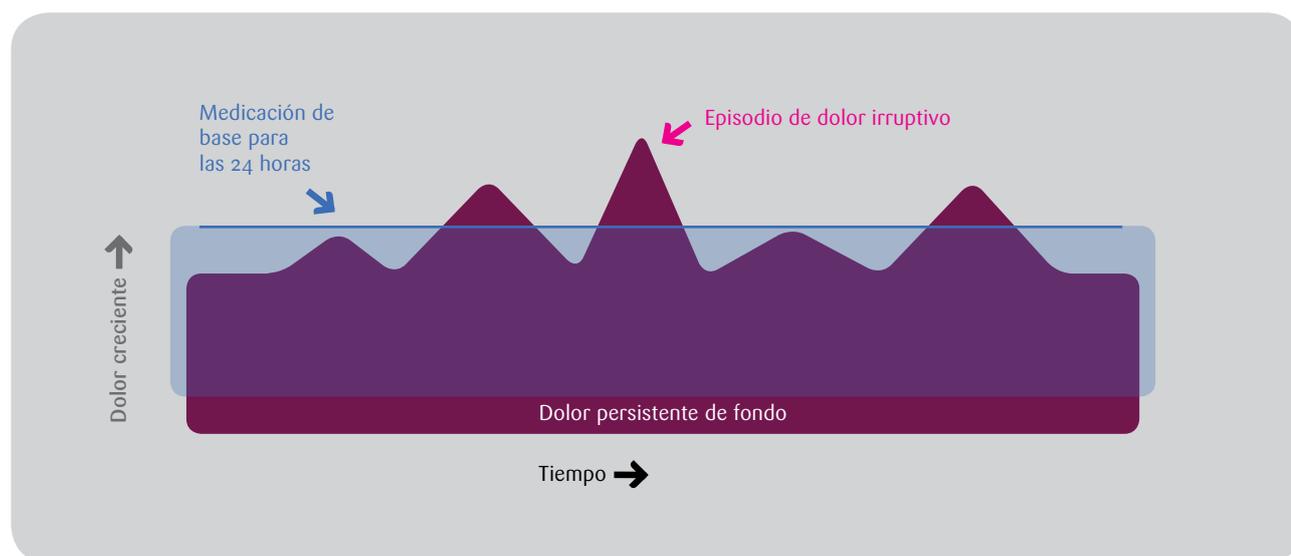
La finalidad de este material de seguridad es proporcionar información que sea útil para usted y sus cuidadores sobre el dolor irruptivo oncológico y el tratamiento con PecFent[®] (pulverizador nasal de fentanilo) en relación con lo siguiente:

1. **¿Qué es el dolor irruptivo oncológico?**
2. **Cómo PecFent[®] puede ayudar a aliviar su dolor oncológico**
3. **Precauciones al utilizar PecFent[®]**
4. **Precauciones para conservar PecFent[®] con seguridad**
5. **Cuándo debe contactar con su profesional sanitario**
6. **Inicio del tratamiento con PecFent[®]**
7. **Cómo se abre y se cierra el envase a prueba de niños**
8. **Cómo usar PecFent[®]**
9. **Resumen**
10. **A quién hay que pedir más información**

Este material resume información importante incluida en el prospecto del medicamento, pero no pretende sustituirlo.

¿Qué es el dolor irruptivo oncológico?

El dolor basal constante es uno de los síntomas más frecuentes del cáncer. Su médico le dará medicación para combatir este dolor constante. A pesar de que este dolor de base esté adecuadamente controlado, puede que experimente episodios repentinos, profundos e intensos de dolor. Como este dolor “interrumpe” el control conseguido con su medicación regular, se denomina dolor irruptivo oncológico.



Dolor irruptivo oncológico:

- Control del dolor conseguido con su medicación analgésica en curso.
- Generalmente dura hasta 30 minutos.
- Es profundo e intenso.
- Comienza con rapidez.
- Suele ser imprevisible (pero pueden desencadenarlo cosas como andar o toser).

Como el dolor irruptivo oncológico es distinto del dolor basal constante, hay medicamentos específicos para tratarlo. Su médico le ha recetado un medicamento para el dolor irruptivo denominada PecFent® y este material de seguridad está diseñado para ayudarle a utilizar este tratamiento.

Cómo PecFent® puede ayudar a aliviar su dolor oncológico

- PecFent® es un medicamento que contiene un analgésico bien conocido y potente denominado fentanilo.
- Se ha diseñado específicamente para aliviar el dolor irruptivo oncológico.
- Es un pulverizador nasal.
- Cuando usted pulveriza PecFent® en sus fosas nasales, las diminutas gotitas de pulverizador forman un gel fino en la mucosa nasal.
- Habitualmente, este gel no se nota y desaparece de las fosas nasales (al tragar) en 30 minutos.
- Fentanilo se absorbe con rapidez a partir de las gotitas de gel hasta el torrente sanguíneo a través de la mucosa nasal.
- El medicamento llega a su organismo con gran rapidez para aliviar el dolor irruptivo.

Como sucede con otros analgésicos parecidos, PecFent® puede causar posibles efectos adversos graves, y entraña un riesgo de sobredosis accidental y riesgo de adicción. Para reducir al mínimo estos riesgos, es importante que lea y comprenda la información de esta guía y del prospecto. Si tiene alguna duda o necesita más información, pregunte a su médico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, póngase en contacto con su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

- **Utilice PecFent® sólo si:**
 - esta tomando otro analgésico potente a diario, y
 - experimenta dolor irruptivo oncológico, y
 - ha recibido información y precauciones de seguridad de su médico o farmacéutico con respecto al uso de PecFent®.
- **No use PecFent® para tratar cualquier otro dolor a corto plazo, como dolor de cabeza o de espalda.**
- **No use PecFent® para tratar más de 4 episodios de dolor irruptivo al día.**
- **Deben transcurrir al menos 4 horas entre cada uso de PecFent®.**
- **No modifique la dosis de PecFent® a menos que se lo indique su médico.**
- **Procure que usted y su familia/cuidador conozcan los signos de la sobredosis de fentanilo y lo que hay que hacer en caso de que los experimente.**
- **Los síntomas de la sobredosis de fentanilo son:**
 - Somnolencia extrema.
 - Respiración infrecuente (ritmo de respiración lento).
 - Respiración superficial.
 - Problemas para andar, hablar y pensar en comparación con la situación normal.
 - Convulsiones.
- **Medidas que hay que tomar si se sospecha una sobredosis de fentanilo:**
 - Pida una ambulancia (112).
 - Mantenga la calma.
 - Intente mantener despierto al paciente llamándole por su nombre y hablando con él, pinchándole el lóbulo de la oreja o restregando sus nudillos sobre su esternón.
 - Guarde el frasco y el prospecto de PecFent® para enseñárselos al equipo de urgencia.

Precauciones para conservar PecFent® con seguridad

PecFent® es potencialmente mortal si lo usa un niño por accidente. Por tanto, es muy importante que siga siempre estas instrucciones de conservación:

- Mantenga el frasco de PecFent® en el envase a prueba de niños, fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Introduzca el frasco en el envase a prueba de niños inmediatamente después de cada uso.
- Los frascos vacíos deben seguir conservándose en el envase a prueba de niños.

Además:

- **No** use PecFent® después de la fecha de caducidad indicada en el envase y el frasco. Si se ha sobrepasado su fecha de caducidad o ya no es necesario puede seguir conteniendo suficiente medicamento para ser perjudicial. Cualquier frasco utilizado o no utilizado debe devolverse a la farmacia o desecharse según las normas locales.
- **No** use PecFent® si han pasado 60 días o más desde la apertura del envase (para ayudarle a recordarlo, hay un espacio en la etiqueta del envase a prueba de niños para que escriba la fecha del primer uso). Si pasan cinco días sin que se use Pecfent, debe volver a cebar pulverizando una vez.
- Este medicamento es atractivo para las personas que abusan de opioides, guárdelo en un lugar seguro.
- **Eliminación de residuos**

Los frascos de Pecfent parcialmente utilizados pueden contener medicamento suficiente para ser dañino o mortal para un niño. Incluso si queda poco o nada en el frasco, Pecfent debe eliminarse correctamente de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- Eliminación de PecFent sin utilizar

Si puede ver un número, que no sea el 8 en la ventana de recuento, NO ha utilizado las 8 pulverizaciones del frasco. Siguen quedando dosis de PecFent en el frasco.

- **Debe expulsar las dosis de PecFent restantes del frasco** apuntando el pulverizador nasal lejos de usted (y de cualquier otra persona o animal) y oprimiendo y soltando los agarres hasta que el número “8” rojo aparezca en la ventana de recuento.

- Cuando vea el número “8” en la ventana de recuento, sigue quedando medicamento en el frasco que debe expulsar.
 - Tendrá que oprimir y soltar los agarres digitales 4 veces más mientras apunta el pulverizador nasal lejos de usted (y de cualquier otra persona o animal).
 - Encontrará una mayor resistencia cuando oprima, y los agarres digitales solo avanzarán un poco.
 - NO oirá un clic cuando oprima.
 - El dosímetro permanecerá en el número “8”.
 - Ponga el tapón protector en el frasco del pulverizador.
 - Vuelva a colocar el frasco dentro del recipiente a prueba de niños.
 - Cualquier frasco vacío debe volverse a colocar en su recipiente a prueba de niños y desecharse; para ello, debe llevarse a la farmacia o proceder según indiquen las normativas locales.

5

Cuándo debe contactar con su profesional sanitario

- Debe ponerse en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta o duda sobre el uso de PecFent®.
- Si no está seguro de cómo debe utilizarlo o de qué dosis se debe administrar, contacte con su profesional sanitario.
- Si PecFent® no parece ser eficaz, contacte con su profesional sanitario.
- Si necesita utilizarlo más de 4 veces al día, debe contactar con su profesional sanitario porque esto puede ser una indicación de que hay que modificar su medicación diaria regular.
- Si le causa posibles efectos adversos, debe contactar con su profesional sanitario.
- También puede comunicarlos directamente a través de la web del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
- Si experimenta síntomas de sobredosis de fentanilo, debe acudir al médico urgentemente (véase el apartado 3 Precauciones al utilizar PecFent®).

El dolor irruptivo oncológico es una experiencia muy individual y difiere de una persona a otra. Por tanto, es importante que colabore estrechamente con su profesional sanitario para determinar la dosis adecuada de PecFent® con vistas a aliviar su dolor (el proceso de descubrir la dosis correcta se denomina “ajuste”). Su profesional sanitario se basará en la información que le proporcione para prescribir la dosis correcta.

Identificación de su dosis

PecFent® está disponible en dos dosis. Las cajas y los frascos están codificados en color para que pueda distinguirlos.

- Envase amarillo - dosis de 100 µg/pulverización
- Envase violeta - dosis de 400 µg/pulverización



PecFent® puede liberar dosis de 100, 200, 400 y 800 µg, tal como sigue:

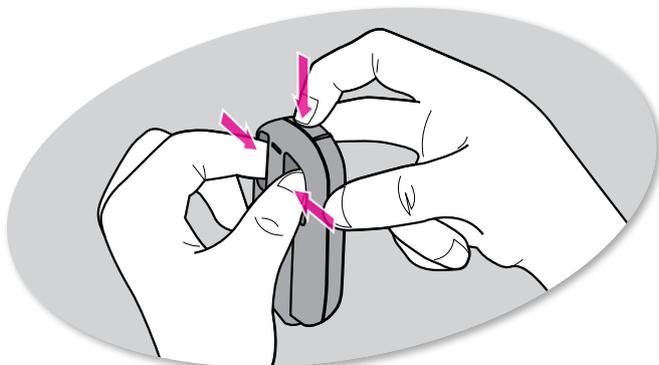
Color del envase	Dosis necesaria (microgramos)	Concentración del producto (microgramos)	Cantidad
Amarillo	100	100	Una pulverización administrada en un solo orificio nasal
Amarillo	200	100	Dos pulverizaciones administradas una en cada orificio nasal
Violeta	400	400	Una pulverización administrada en un solo orificio nasal
Violeta	800	400	Dos pulverizaciones administradas una en cada orificio nasal

La dosis inicial de PecFent® es siempre de 100 µg (incluso aunque su médico sustituya otro producto de fentanilo que estuviese usted tomando antes). Si esta dosis no alivia su dolor irruptivo, su médico la aumentará. Puede que tenga que probar una serie de dosis durante algunos episodios de dolor irruptivo para identificar la más eficaz para aliviar su dolor. Durante el período de ajuste debe:

- Tener paciencia.
- Llevar un registro del dolor.
- Comunicar todo lo que le pase a su profesional sanitario.
- Seguir las instrucciones de su profesional sanitario.

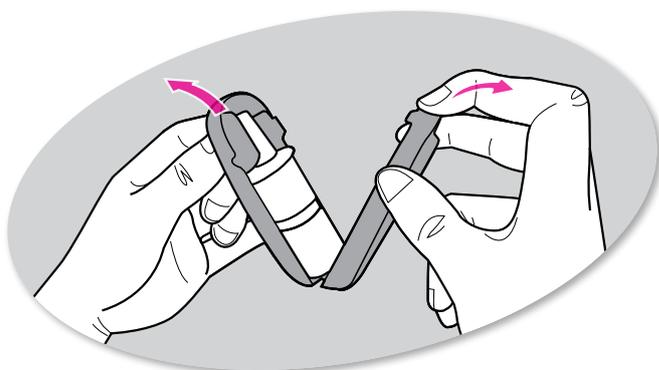
7

Cómo se abre y se cierra el envase a prueba de niños



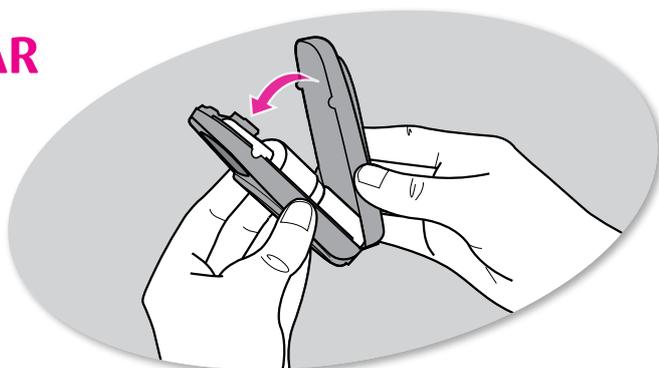
ABRIR

- A.** Introduzca los dedos en las cavidades posteriores y apriete empujando el botón hacia abajo



B. Abra

CERRAR



- 3.** Cierre (escuche el clic de confirmación)

PecFent® sólo se debe utilizar mediante pulverización en el orificio nasal.

Prepare el frasco de PecFent® para utilizarlo

Antes de usar un nuevo frasco de PecFent®, tiene que prepararlo. Esto se denomina “cebar”. Para cebar el frasco, siga las instrucciones siguientes:

1. Un nuevo frasco de PecFent® muestra dos líneas rojas en la ventana de recuento del tapón de plástico blanco del frasco (Figura 1 y Figura 3-a).
2. Retire la tapa protectora de plástico transparente de la boquilla (Figura 1).

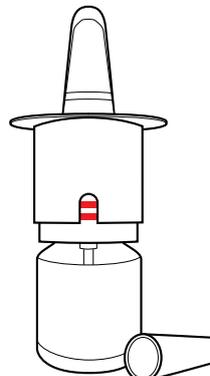


Figura 1

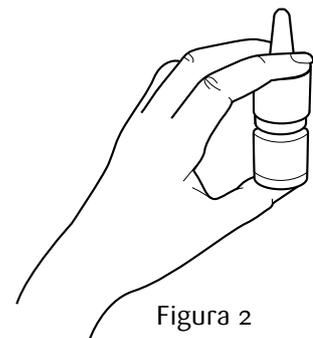


Figura 2

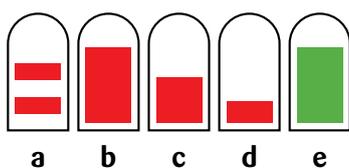


Figura 3

3. Dirija el pulverizador nasal lejos de usted (y de cualquier otra persona o animales).
4. Sujete recto el pulverizador nasal PecFent® con el pulgar en la parte inferior del frasco y con los dedos índice y medio sobre las lengüetas a cada lado de la boquilla (Figura 2).
5. Apriete con firmeza hacia abajo sobre las lengüetas hasta oír un “clic” y luego suelte las lengüetas (Figura 2). Oirá un segundo “clic” y ahora debe haber una sola barra roja grande en la ventana de recuento (Figura 3-b).

Continúa al dorso

Viene de la página anterior

6. Repita el paso cinco 3 veces. Conforme lo haga, la barra roja disminuirá de tamaño hasta que vea una barra verde en la ventana de recuento (Figura 3-e). La barra verde significa que el pulverizador nasal PecFent® está listo para usar.
7. Limpie la boquilla con un pañuelo de papel y tírelo por el inodoro.
8. Si no va a utilizar el medicamento inmediatamente, ponga la tapa protectora. A continuación, introduzca el frasco en el envase a prueba de niños. Una vez que haya cebado el frasco de PecFent®, debe empezar a utilizarlo en un plazo de 5 días. Si pasan 5 días sin que se use Pecfent, volver a cebar pulverizando una vez.

Deseche el frasco de PecFent® y empiece uno nuevo si:

● han transcurrido 60 días o más desde que cebó o utilizó el frasco por primera vez.

Debe desechar el frasco de PecFent® en su envase a prueba de niños.

Uso de PecFent®

1. Compruebe que hay una barra verde o un número en la ventana de recuento (Figura 4): esto confirma que se ha cebado el frasco de PecFent® (véase antes “Prepare el frasco de PecFent® para utilizarlo”).
2. Suéñese la nariz si cree que lo necesita.
3. Siéntese con la cabeza recta.
4. Retire la tapa protectora de la boquilla.
5. Sujete el frasco de PecFent® con el pulgar en la parte inferior y los dedos índice y medio en las lengüetas (Figura 4).

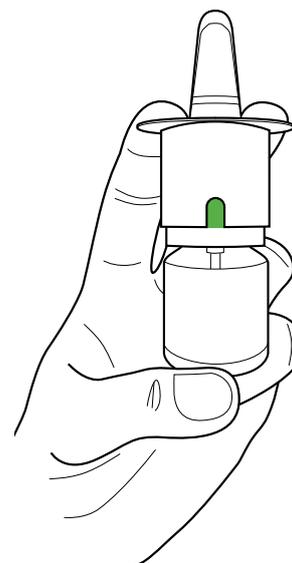


Figura 4



Figura 5

6. Ponga la boquilla a poca distancia (aproximadamente 1 cm) de su orificio nasal. Sitúela ligeramente hacia dentro, hacia la pared media de la nariz. Esto inclinará el frasco ligeramente (Figura 5).
7. Cierre el otro orificio nasal con un dedo de la otra mano (Figura 5).

8. Apriete con firmeza hacia abajo sobre las lengüetas, de forma que PecFent® se pulverice en el orificio nasal. Cuando oiga un clic, suelte las lengüetas. Nota: Es posible que no note nada en la fosa nasal; no se base en ello para pensar que el pulverizador no funciona, bájese en el clic y en el contador.

9. Introduzca suavemente el aire por la nariz y échelo por la boca.

10. El contador avanzará después de cada uso e indicará cuántas pulverizaciones se han utilizado.

11. Si su médico le ha prescrito una segunda pulverización, repita los pasos 5 a 9, empleando el otro orificio nasal.

No utilice más dosis de la que su médico le haya prescrito para tratar cualquier episodio individual de dolor.

12. Ponga el frasco en el envase a prueba de niños después de cada uso. Manténgalo fuera del alcance y la vista de los niños (Figura 6).

13. Permanezca sentado durante al menos 1 minuto después de utilizar el pulverizador nasal.

14. No se suene la nariz inmediatamente después de usar el pulverizador nasal PecFent®.

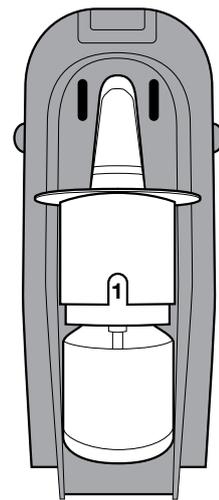


Figura 6

- El dolor irruptivo oncológico es distinto del dolor oncológico de fondo (o basal).
- PecFent® es un pulverizador nasal de fentanilo desarrollado específicamente para combatir el dolor irruptivo oncológico.
- Sólo se debe usar para tratar el dolor irruptivo.
- Solo debe ser utilizado por pacientes que tomen analgésicos potentes (opioides) para tratar su dolor de fondo constante.
- Puede que no note nada en la fosa nasal cuando use Pecfent, por lo que debe basarse siempre en el clic y en el contador.
- Cualquier resto de medicamento debe vaciarse del frasco. El frasco vacío debe introducirse en el frasco a prueba de niños .
- Cuando ya no se necesite PecFent®, hay que devolver los frascos utilizados y no utilizados a la farmacia lo antes posible.
- Contacte con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta sobre el uso de PecFent®.

Si tiene más preguntas sobre PecFent[®], diríjase a su enfermero, médico o farmacéutico.

Nombre del médico

Hospital

Número de teléfono de urgencias

Sello del hospital

Farmacia

Teléfono

También puede ponerse en contacto con el departamento de información médica de Archimedes en:

91-351 03 73

Proporcionado por:

Archimedes Pharma Ibérica S.L
Avenida de Monte Alina, 1-A
28223 Pozuelo de Alarcón
Madrid

