

Tabfyl

**100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg și 800 µg
(fentanil) comprimate sublinguale**

Ghid pentru farmaciști

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății
privind reducerea la minimum a riscurilor

Cuprins

Introducere

Introducere

Capitolul 1: Ce este Tabfyl (fentanil)?

Definiție

Indicație

Durerea episodică, asociată neoplaziilor (DEN)

Terapia de întreținere cu opioide

Capitolul 2: Care sunt riscurile specifice opioidelor asociate cu Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale?

Tulburare de utilizare a opioidelor (TUO) (Abuz și dependență)

Adicție

Utilizare în afara indicațiilor autorizate

Supradozaj

Utilizare incorectă

Erori de medicație

Capitolul 3: Aspecte de avut în vedere la eliberarea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale

Capitolul 4: Care sunt riscurile asociate cu tulburarea de utilizare de opioide?

Capitolul 5: Listă de verificare pentru eliberarea medicamentului

Capitolul 6: Cardul de monitorizare a administrării dozei

Capitolul 7: Bibliografie

Introducere

Ghidul pentru farmaciști privind Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale este conceput pentru a susține profesioniștii din domeniul sănătății în diagnosticarea durerii episodice (DE) la pacienții care suferă de cancer. Ghidul furnizează îndrumare privind inițierea, administrarea și titrarea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale și promovează interacțiunea cu pacienții și aparținătorii acestora. O listă de verificare asociată dispensării este inclusă în Ghid. Ghidul trebuie utilizat împreună cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.

Următoarele documente sunt, de asemenea, disponibile la cerere:

- Ghidul pentru pacienți/aparținători
- Ghidul pentru medici, inclusiv o listă de verificare pentru prescriere
- Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Ghidul pentru
pacienți/aparținători



Ghidul pentru farmaciști



Rezumatul Caracteristicilor
Produsului (RCP)



Profesioniștii în domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro,

sau puteți trimite un e-mail către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

patient.safety.romania@sandoz.com

O copie digitală a acestei broșuri, precum și alte materiale educaționale sunt disponibile la cerere.

Capitolul 1: Ce este Tabfyl (fentanil)?

Definiție: Tabfyl (fentanil) este comprimat sublingual.

Indicație: medicamentul este indicat NUMAI pentru gestionarea durerii episodice intense^a în cazul pacienților adulți care utilizează deja terapie cu opioide pentru durerea cronică (de fond) asociată neoplaziilor. Nu este indicat pentru tratarea niciunui alt tip de durere.

Durerea episodică intensă, asociată neoplaziilor (DEN): DEN reprezintă o exacerbare bruscă, tranzitorie, a durerii (de obicei, de intensitate moderată până la severă), care apare la pacienții cu cancer pe fondul durerii persistente, cronice, controlate, în ciuda faptului că se află în terapie de întreținere cu opioide.¹

Terapia de întreținere cu opioide: comprimatul trebuie administrat numai pacienților despre care se consideră că tolerează tratamentul cu opioide pentru durerea persistentă cauzată de cancer. Se consideră că pacienții tolerează opioide dacă administrează minimum 60 mg de morfină orală zilnic, minimum 25 mcg de fentanil transdermic pe oră, minimum 30 mg de oxicodonă zilnic, minimum 8 mg de hidromorfonă orală zilnic sau o doză echianalgezică de alt opioid timp de o săptămână sau mai mult.

^a Durere episodică, cunoscută și sub denumirea de episod paroxistic de durere.

Capitolul 2: Care sunt riscurile specifice opioidelor asociate cu Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale?

Tulburarea de utilizarea a opioidelor (TUO) (inclusiv abuz și dependență)

TUO este definită ca modelul problematic al consumului de opioide care duce la detresă sau afectare semnificativă din punct de vedere clinic.² Simptomele TUO includ o dorință copleșitoare de a utiliza opioide, toleranță crescută la opioide și sindrom de sevraj atunci când administrarea opioidelor este întreruptă.³ TUO este clasificată în DSM-4 ca abuz și dependență de opioide, cu toate acestea, în DSM-5, aceste două categorii au fost fuzionate într-un singur diagnostic numit „tulburarea de utilizare a opioidelor”.⁴

Abuzul de opioide reprezintă utilizarea intenționată și non-terapeutică a opioidelor în scopul obținerii efectului psihologic/psihic sau fiziologic dorit.⁵

Dependența se referă la dependența fizică sau psihologică/psihică. Dependența fizică este o stare care se dezvoltă ca urmare a adaptării fiziologice ca răspuns la consumul repetat de substanțe, manifestată prin semne ale sevrajului după întreruperea bruscă. Dependența psihologică/psihică se referă la o stare în care indivizii au un control afectat asupra consumului de droguri din cauza proprietăților de recompensare ale medicamentului.³

Adicție: o tulburare cronică și recurentă de utilizare caracterizată prin comportament compulsiv de căutare de substanțe și utilizare continuă, în ciuda consecințelor dăunătoare.⁶

Utilizare în afara indicațiilor autorizate

Utilizarea unui medicament pentru o indicație neautorizată sau într-o grupă de vârstă, doză sau cale de administrare neautorizate. Utilizarea Tabfyl (fentanil) în afara indicațiilor include:

- Utilizarea pentru toate celelalte indicații (inclusiv utilizarea pentru alte tratamente împotriva durerii), altele decât DEN
- Utilizarea la pacienții care nu primesc încă tratament de întreținere cu opioide
- Dozare mai frecventă decât cea recomandată
- Utilizarea la persoanele sub 18 ani

Vă rugăm să rețineți că diversele forme de prezentare ale fentanilului au indicații diferite. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu indicația specifică a acestui medicament înainte de prescriere. Utilizarea acestui medicament pentru alte indicații decât indicația autorizată crește riscul de utilizare incorectă, abuz, eroare de medicație, supradozaj, adicție și deces.

Supradozaj

Administrarea unei doze mai mari decât doza maximă recomandată în RCP sau prospect. Semnele de supradozaj sunt descrise în secțiunea de atenționări de mai jos, cele mai grave efecte fiind stop cardio-respirator și deces.

Utilizare incorectă

Abuzul sau utilizarea incorectă pot conduce la apariția supradozajului și/sau deces. Este important ca pacienții să utilizeze numai medicamentele care le sunt prescrise, în doza prescrisă, și să nu dea acest medicament nici unei alte persoane. Orice situație în care Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale este utilizat intenționat și neconform cu informațiile autorizate despre produs trebuie raportată care eveniment advers. Utilizarea incorectă a unui medicament poate crește riscul de dependență de substanțe.

Erori de medicație

Informați pacienții cu privire la diversele concentrații și diferențele de culoare/formă.

O eroare de medicație este un eșec neintenționat în procesul de administrare a medicamentului care determină sau are potențialul de a provoca vătămări pacientului. Acest lucru ar putea fi legat de administrarea medicamentului printr-o doză greșită, o cale greșită de administrare, o frecvență greșită a administrării, unei persoane greșite (altui pacient) sau pentru o durată de administrare greșită. De asemenea, evitarea erorilor de medicație este deosebit de importantă. Tipurile de erori de medicație includ:

- erori neintenționate în prescrierea unui medicament
- eroare în administrarea unui medicament
- eroare în eliberarea unui medicament
- administrarea unei doze incorecte
- utilizarea unei căi incorecte de administrare.

Capitolul 3: Aspecte de avut în vedere la eliberarea Tabfyl (fentanil) comprimate

- Înainte de a elibera comprimatele, asigurați-vă că sunteți familiarizat cu RCP/prospectul produsului, cu acest Ghid și cu Ghidul pentru pacienți/apartinători.
- Vă rugăm să utilizați lista de verificare pentru eliberarea medicamentului care poate fi găsită la sfârșitul acestui ghid (consultați capitolul 5).
- Asigurați-vă că pacienții sunt familiarizați cu Ghidul pentru pacienți/apartinători privind administrarea Tabfyl (fentanil).

Indicație

- Acest medicament trebuie prescris numai pentru tratamentul durerii episodice intense la pacienții adulți care utilizează terapia cu opioide pentru durerea cronică cauzată de cancer.
- Tratamentul trebuie inițiat, prescris și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cu opioide la pacienții cu cancer, în special în ceea ce privește tranziția de la spital la domiciliu.
- Tabfyl (fentanil) nu este interschimbabil cu alte medicamente care conțin fentanil.

Tulburarea de utilizare a opioidelor

- Explicați pacienților riscurile de abuz și dependență asociate. Pacienții expuși riscului de abuz și de utilizare incorectă trebuie identificați și monitorizați înainte și în timpul tratamentului pentru a identifica caracteristicile-cheie ale tulburării cauzate de utilizarea opioidelor (TUO), diferențiind caracteristicile reacțiilor adverse asociate opioidelor de cele ale TUO.
- Pentru a diagnostica pacienții cu TUO pot fi utilizate instrumente cum sunt tabelul DSM-V cu criterii de diagnosticare a tulburării de utilizare a opioidelor (consultați capitolul 4), Instrumentul pentru identificarea riscurilor asociate cu opioide/Opioid Risk Tool (ORT) și Indexul de utilizare incorectă a opioidelor eliberate pe bază de prescripție medicală/Prescription Opioid Misuse Index (POMI).
- În cazul în care TUO este recunoscută, trebuie notificat medicul prescriptor.
- Cazurile de utilizare în afara indicației autorizate, utilizare incorectă, abuz, adicție și supradozaj trebuie raportate autorităților competente responsabile.

Semne (simptome) ale supradozajului

- Pacienții și aparținătorii trebuie să cunoască semnele supradozajului cu fentanil, să înțeleagă posibila gravitate a situației și să fie informați cu privire la ce au de făcut în cazul unei situații de urgență. Cele mai grave semne ale supradozajului cu opioide sunt:
 - stare mentală modificată
 - mioză
 - depresia respiratorie poate duce la detresă respiratorie și insuficiență respiratorie care ar putea duce la deces

Alte simptome ale supradozajului cu opioide includ:

- sedare profundă care poate duce la pierderea conștienței/comă
- hipotensiune arterială
- convulsii
- au fost observate cazuri de respirație Cheyne-Stokes în cazurile de supradozaj cu fentanil, în special la pacienții cu antecedente de insuficiență cardiacă
- stop cardio-respirator

În absența intervenției medicale, supradozajul cu opioide poate duce la deces.

Oricare dintre evenimentele de mai sus necesită asistență medicală imediată.

Instrucțiuni de utilizare și monitorizare

- Asigurați-vă că pacientul înțelege cum să utilizeze corect comprimatele
- Pacienții trebuie instruiți să nu utilizeze concomitent două formule farmaceutice diferite cu acțiune de scurtă durată pentru tratamentul DEN atunci când trec la Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.
- Pacienții trebuie informați cu privire la blisterul rezistent la manipularea de către copii, concentrațiile diferite ale medicamentului care sunt disponibile și la modul de diferențiere a concentrațiilor în funcție de ambalajul cu coduri de culori.
- În orice situație, numărul concentrațiilor comprimatelor disponibile pacientului trebuie redus la minimum pentru a preveni confuzia și a reduce riscul de supradozaj.
- Instrucțiunile privind doza prescrisă trebuie respectate cu strictețe de către pacient.
- Pacienții trebuie instruiți să nu dea niciodată medicamentele niciunei alte persoane sau să nu le utilizeze într-un scop diferit.
- Pacienții trebuie să fie conștienți de necesitatea vizitelor repetate la medicul care prescrie medicamentul pentru a efectua controale periodice.
- Pacienții trebuie încurajați să raporteze orice probleme cu care se confruntă în timpul administrării tratamentului.

Cum se administrează Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale

Stabilirea dozei corecte

Doza de Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale trebuie ajustată individual, sub supraveghere, până la atingerea dozei optime de întreținere. Doza optimă este definită ca fiind cea care oferă analgezie adecvată pentru a gestiona episoadele DEN, cu un nivel acceptabil de efecte adverse.

În timpul creșterii treptate a dozei de Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale trebuie să se acorde o atenție deosebită pacienților cu boală pulmonară obstructivă cronică sau cu alte afecțiuni medicale care îi predispun la depresie respiratorie (de exemplu, miastenia gravis), din cauza riscului de depresie respiratorie ulterioară care ar putea duce la insuficiență respiratorie.

Doza inițială de Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale este de 100 micrograme în toate cazurile, crescând-o treptat, așa cum se arată în tabelul de mai jos.

Ghid privind utilizarea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale

Obiectivul creșterii treptate a dozei este acela de a identifica o doză optimă de întreținere pentru tratamentul continuu al episoadelor de durere episodică intensă. Această doză optimă trebuie să asigure o analgezie adecvată, cu un nivel acceptabil de reacții adverse.

Doza optimă de Tabfyl (fentanil) va fi determinată prin creșterea treptată a dozei, în funcție de fiecare pacient. Sunt disponibile mai multe doze pentru utilizare în timpul fazei de stabilire treptată a dozei. Doza inițială de Tabfyl (fentanil) utilizată trebuie să fie de 100 µg, crescând treptat doza, după cum este necesar, în intervalul concentrațiilor disponibile ale dozei.

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție până când se ajunge la doza optimă.

Următoarea schemă de dozare este recomandată pentru creșterea treptată a dozei, deși, în toate cazurile, medicul trebuie să țină cont de necesitățile clinice ale pacientului, vârstă și afecțiunile concomitente.

Toți pacienții trebuie să înceapă tratamentul cu un singur comprimat sublingual de 100 µg. Dacă nu se obține o analgezie adecvată în decurs de 15-30 minute de la administrarea unui singur comprimat sublingual, se poate administra un comprimat sublingual suplimentar (al doilea) de 100 µg. Dacă nu se obține o analgezie adecvată în decurs de 15-30 minute de la prima doză, trebuie luată în considerare o creștere a dozei până la următoarea concentrație mai mare a comprimatului pentru următorul episod de durere intensă (a se vedea figura de mai jos).

Creșterea dozei trebuie continuată treptat până la obținerea analgeziei adecvate cu reacții adverse tolerabile. Concentrația dozei pentru comprimatul sublingual suplimentar (al doilea) trebuie crescută de la 100 la 200 µg la doze de 400 µg și mai mari. Acest lucru este ilustrat în schema de mai jos.

Nu trebuie administrate mai mult de două (2) doze pentru un singur episod de durere intensă în timpul acestei faze de titrare.

PROCESUL DE TITRARE A FENTANIL COMPRIMATE SUBLINGUALE

Doza inițială 100 µg ^a	
Atenuarea adecvată a durerii, obținută în interval de 15 - 30 de minute	
Da	Nu
	Se administrează al 2-lea comprimat (vezi comprimatul pentru a stabili concentrația celui de al 2-lea comprimat)
Se utilizează această doză pentru episoade ulterioare de durere intensă.	Se crește concentrația primului comprimat până la nivelul următor de concentrație pentru următorul episod de durere intensă.

^a Pentru 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg și 800 µg, comprimate sublinguale

Pentru 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg și 800 µg, comprimate sublinguale			
Concentrația (µg) primului comprimat pe episod de durere intensă	Concentrația (µg) comprimatului suplimentar (al 2-lea), care va fi administrat la 15-30 minute după primul comprimat, dacă este necesar		
100	100		
200	100		
300	100		
400	200		
600	200		
800	-		

Dacă se obține o analgezie adecvată la administrarea dozei mai mari, dar reacțiile adverse sunt considerate inacceptabile, poate fi administrată o doză intermediară (utilizând comprimatul sublingual de 100 (µg) unde este cazul).

În timpul creșterii treptate a dozei, pacienții pot fi instruiți să administreze multipli de comprimate de 100 µg și/sau comprimate de 200 µg pentru orice doză unică. Nu trebuie administrate mai mult de patru (4) comprimate simultan.

Eficacitatea și siguranța dozelor mai mari de 800 µg nu au fost evaluate în studii clinice la pacienți.

Pentru a reduce la minimum riscul de reacții adverse asociate opioidelor și pentru a identifica doza adecvată, este imperativ ca pacienții să fie monitorizați îndeaproape de profesioniști din domeniul sănătății, cu experiență în gestionarea tratamentului cu opioide la pacienții cu cancer în timpul procesului de stabilire treptată a dozei și ulterior.

În timpul creșterii treptate a dozei, pacienții trebuie să aștepte cel puțin 2 ore înainte de a trata un alt episod de durere episodică intensă cu Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.

Pentru informații suplimentare privind titrarea, consultați RCP, secțiunea 4.2.

Dacă după stabilirea treptată a dozei, pacienții nu prezintă o ameliorare a episoadelor de DEN, aceștia trebuie mai întâi reevaluați, astfel încât strategia de gestionare a durerii să poată fi revizuită și modificată, după caz. În urma monitorizării continue, pacienții care continuă să prezinte o ameliorare inadecvată a durerii trebuie îndrumați către un specialist în gestionarea durerii sau în îngrijire paliativă.

Oprirea definitivă a administrării Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale

Monitorizați și reevaluați nivelul durerii pacientului la reînnoirea prescripțiilor medicale sau în timpul vizitelor.

- Administrarea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale trebuie întreruptă imediat dacă pacientul nu mai prezintă episoade DEN. Tratamentul pentru durerea de fond persistentă trebuie păstrat așa cum este prescris.
- În cazul în care este necesară întreruperea definitivă a întregului tratament cu opioide, pacientul trebuie monitorizat îndeaproape pentru a evita posibilitatea apariției unor efecte de sevraj.
- Consultați pct. 4.2 din RCP pentru informații suplimentare despre oprirea tratamentului cu Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.

Păstrarea în siguranță și eliminarea medicamentului

Tabfyl (fentanil) comprimat sublingual poate cauza dificultăți de respirație care pun viața în pericol dacă este ingerat de persoane, în special de copii, pentru care nu a fost prescris. În plus, există riscul ca medicamentul să fie sustras de persoanele care utilizează în mod abuziv medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală. Prin urmare, pacienții trebuie informați cu privire la importanța depozitării/eliminării corecte a acestui medicament, deoarece depozitarea/eliminarea necorespunzătoare ar putea pune pe altcineva (nu pacientul) în pericol de utilizare accidentală a opioidelor sau de turnare a medicamentelor.

- Informați pacienții că, pentru a preveni furtul și utilizarea incorectă a comprimatelor, aceștia trebuie să le păstreze într-un loc sigur pentru a evita utilizarea incorectă și de turnare. Expunerea neintenționată la fentanil este considerată o urgență medicală și un eveniment care poate pune viața în pericol.
- Comprimatele trebuie depozitate într-un loc sigur, cum este un spațiu de depozitare încuiat, într-un loc care să nu fie la îndemâna și vederea copiilor și inaccesibil altor persoane, pentru a evita riscul de vătămare gravă și/sau de deces.
- Pacienții nu trebuie să elimine medicamentele neutilizate sau expirate prin sistemul de ape uzate sau deșeurile menajere.
- În cazul în care un copil este expus accidental la produs, solicitați asistență medicală imediată, deoarece aceasta este considerată o urgență medicală și poate, fără un tratament profesional adecvat, să provoace moartea.
- Comprimatele trebuie păstrate în ambalajul original al blisterului pentru a le proteja de umiditate.
- Orice comprimate parțial utilizate sau neutilizate trebuie returnate la farmacie, unde vor fi eliminate în conformitate cu cerințele naționale și locale.

Manipularea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale

Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale este disponibil în blistere.

1. Pacientul trebuie să separe un compartiment al blisterului prin plierea și ruperea blisterului de-a lungul perforației.
2. Pacientul trebuie să îndoie colțul blisterului pentru a facilita dezlipirea foliei și apoi trebuie să scoată cu grijă comprimatul.
3. Pacientul nu trebuie să încerce să împingă comprimatele sublinguale prin folie deoarece acestea se pot deteriora.

Administrarea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale:

Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale este un opioid foarte puternic și trebuie utilizat exclusiv de către persoana pentru care este prescris.

- Pacientul trebuie să bea puțină apă înainte de a lua comprimatul dacă are gura uscată.
- Comprimatul trebuie plasat sub limbă și lăsat să se dizolve complet, fără a mesteca, suge sau înghiți comprimatul.
- Pacientul nu trebuie să mănânce sau să bea nimic până când comprimatul nu s-a dizolvat complet.

Notă: Pentru mai multe informații despre administrarea Tabfyl (fentanil), vă rugăm să citiți prospectul, care poate fi găsit în ambalajul produsului.

Capitolul 4: Care sunt riscurile asociate cu tulburarea de utilizare a opioidelor?

Ce categorii de pacienți prezintă riscul apariției TUO?

Utilizarea repetată a Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale poate duce la apariția tulburării cauzate de utilizarea opioidelor (TUO). Medicul pacientului trebuie contactat dacă se recunoaște TUO. Riscul de a dezvolta TUO este crescut la pacienții cu antecedente personale sau familiale (părinți sau frați/surori) de tulburări de consum de substanțe (inclusiv tulburări de consum excesiv de alcool), la persoanele care utilizează în prezent tutun sau la pacienții cu antecedente personale de alte tulburări de sănătate mintală (de exemplu, depresie majoră, anxietate și tulburări de personalitate).

Tabelul 1: Criterii de diagnostic pentru tulburarea de utilizare a opioidelor (DSM-5)⁷

Nr.	Criteriu de diagnostic
1	Opiioidele sunt deseori administrate în cantități mai mari sau pe o perioadă mai lungă de timp decât se intenționează.
2	Dorință persistentă sau eforturi eșuate de a reduce sau controla utilizarea de opioid.
3	Se alocă perioade mari de timp activităților necesare pentru a obține opioidul, a-l utiliza sau revenirea din efectele acestuia.
4	O dorință puternică de utilizare de opioid.
5	Utilizarea recurentă de opioid duce la neîndeplinirea obligațiilor importante la locul de muncă, școală sau acasă.
6	Continuarea utilizării de opioid, în ciuda problemelor sociale sau interpersonale, persistente sau recurente, cauzate sau agravate de efectele opioidelor.
7	Se renunță la activități importante de natură socială, ocupațională sau recreativă sau acestea sunt reduse din cauza utilizării de opioid.
8	Utilizarea recurentă de opioid în situații în care acest lucru este periculos din punct de vedere fizic.
9	Continuarea utilizării în ciuda faptului că se știe că o problemă fizică sau psihologică/psihică, persistentă sau recurentă, a fost probabil cauzată sau agravată de opioid.
10	Tolerabilitatea , definită astfel: (a) nevoia de a administra cantități semnificativ mai mari de opioid pentru a obține efectul dorit, (b) efect semnificativ redus la continuarea utilizării aceleiași cantități de opioid.
11	Sevrăj , manifestat astfel: (a) sindrom caracteristic pentru sevrăjul la opioid, (b) aceeași substanță (sau o substanță foarte apropiată) este administrată pentru a atenua sau evita simptomele sevrăjului.

Acest tabel enumeră principalele criterii de diagnostic pentru tulburarea de utilizare a opioidelor. Numărul de criterii îndeplinite indică severitatea tulburării de utilizare a opioidelor: Ușoară: 2-3 simptome. Moderată: 4-5 simptome. Severă: 6 sau mai multe simptome.

Cum se detectează efectele adverse asociate cu TUO?

- Acordați atenție pacienților care sunt expuși unor riscuri semnificative: unii dintre factorii de risc pentru TUO includ, de exemplu, istoric personal și familial de abuz de substanțe, stres psihologic, traumă sau boală; istoric de tratare a abuzului de substanțe, istoric de probleme juridice asociate; vârstă fragedă, fumat, exagerarea durerii și etiologia neclară a durerii.⁸ Pentru pacienții cu semne și simptome de adicție la opioide, ar trebui luată în considerare consultarea unui specialist în adicții.
- Revizuiți criteriile de diagnostic pentru tulburarea de utilizare a opioidelor și identificați pacienți care îndeplinesc criteriile.
- Recunoașteți simptomele adicției și sevrajului.
- Comunicați cu pacienții: puneți întrebări despre starea lor generală și stabiliți dacă problemele discutate sunt legate de diagnosticul primar, medicamentele pentru durere sau alți factori.

Capitolul 5: Listă de verificare pentru eliberarea medicamentului

Acțiuni necesare înainte de eliberarea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.

Vă rugăm să completați toate rubricile de mai jos înainte de a elibera Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale:

- ☐ Verificați dacă sunt îndeplinite toate elementele indicației autorizate.
- ☐ Furnizați pacientului/apartinătorului instrucțiuni pentru utilizarea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.
- ☐ Verificați dacă pacientul înțelege pașii de titrare.
- ☐ Asigurați-vă că pacientul citește prospectul din interiorul cutiei Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.
- ☐ Explicați instrucțiunile de administrare, inclusiv modul de deschidere a blisterului securizat pentru copii, diferitele concentrații ale medicamentului disponibile și ambalajul cu coduri de culoare pentru fiecare concentrație.
- ☐ Furnizați pacientului/apartinătorului Ghidul pentru pacienți/apartinători pentru Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale care acoperă subiectele următoare:
 - Cancer și durere
 - Ce este Tabfyl (fentanil)? Cum se administrează?
 - Tabfyl (fentanil) - risc de utilizare incorectă.
- ☐ Explicați riscurile utilizării a unei doze mai mari decât doza recomandată de Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.
- ☐ Informați pacienții cu privire la riscurile asociate cu utilizarea incorectă, semnele supradozajului și necesitatea asistenței medicale imediate.
- ☐ Informați pacientul cu privire la semnele de supradozaj și la necesitatea asistenței medicale imediate. Explicați păstrarea în siguranță a produsului și necesitatea de a nu-l lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- ☐ Informați pacientul/apartinătorul cu privire la eliminarea corectă a medicamentului.
- ☐ Amintiți pacientului/apartinătorului să se adreseze medicului sau farmacistului dacă are întrebări cu privire la acest medicament, administrarea acestuia sau riscurile asociate de utilizare incorectă, abuz și adicție.

Capitolul 6: Cardul de monitorizare a administrării dozei de Tabfyl (fentanil)

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2026

- Acest card de monitorizare a administrării dozei servește pentru a ține evidența numărului de doze administrate de pacienți. Pacienților trebuie să li se reamintească faptul că nu este sigur să trateze mai mult de patru episoade de durere intensă pe zi.
- Pacienții trebuie să completeze concentrația corectă a dozei în cardul de monitorizare a administrării dozei.
- De fiecare dată când pacienții administrează comprimatul, aceștia trebuie să se asigure că ei sau aparținătorii lor completează pe card data și ora la care a fost luat medicamentul.
- Amintiți-le pacienților să ia întotdeauna cardul cu ei la vizita lor de medic.
- Dacă pacienții nu pot utiliza cardul de monitorizare a dozei, sfătuiți-i să se adreseze medicului sau farmacistului pentru ajutor cu privire la modul de păstrare a unei evidențe a utilizării comprimatelor.

Exemplu (poate fi modificat)	
Tabfyl (fentanil) 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg și 800 µg comprimate sublinguale	
Card de monitorizare a administrării dozelor: Exemplu pentru primele 3 doze administrate în timpul titrării inițiale.	
Doză (data și ora)	Număr de comprimate administrate
21.04.2026, 10:00 am	1
21.04.2026, 10:15 am	1
21.04.2026, 4:00 am	1

Capitolul 7: Bibliografie

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports: PR*, 71(3), 438–442.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing and Treating. Available at: <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Accessed on 21 July 2026.
3. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166>.
4. Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., Compton, W. M., Crowley, T., Ling, W., Petry, N. M., Schuckit, M., & Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American journal of psychiatry*, 170(8), 834–851.
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Accessed 21 July 2026.
6. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Accessed 21 July 2026.
7. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
8. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741-1748.

9. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en. Accessed on 21 July 2026.