

Tabfyl

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

Ghid pentru medicii prescriptori

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

Cuprins

Introducere

Capitolul 1: Ce este Tabfyl (fentanil)?

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

Capitolul 3: Care sunt riscurile asociate cu tulburarea de utilizare a opioidelor?

Capitolul 4: Prescrierea comprimatelor

Capitolul 5: Dozare și titrare

5.1 Stabilirea treptată a dozei corecte

5.2 Întreținere și reajustarea dozei, inclusiv întreruperea definitivă a tratamentului

5.3 Erori de medicație

5.4 Pacienți cu durere necontrolată

Capitolul 6: Administrare

Capitolul 7: Păstrarea în siguranță și eliminarea medicamentului

Capitolul 8: Listă de verificare la prescrierea medicamentului

Capitolul 9: Cardul de monitorizare a administrării dozei

Bibliografie

Introducere

Ghidul pentru medici privind Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale oferă informații importante privind siguranța. Aceste informații trebuie citite înainte de prescrierea Tabfyl (fentanil) și păstrate pentru examinările viitoare. O listă de verificare asociată prescrierii este inclusă în Ghid pentru a sprijini selecția corespunzătoare a pacienților în vederea prescrierii. 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 farmaciști, inclusiv o listă de verificare pentru eliberare
- 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

București 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:** medicamentul conține substanța activă fentanil.
- **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 fundal) asociată neoplaziilor. Nu este indicat pentru tratarea niciunui alt tip de durere.
- **Durerea episodică, 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

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2026

- 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 care apare la utilizarea opioidelor (TUO):** 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 fentanilului în afara indicațiilor include:

Utilizarea pentru toate celelalte indicații (inclusiv utilizarea pentru alte tratamente împotriva durerii), altele decât DEN

- o Utilizarea la pacienții care nu primesc încă tratament de întreținere cu opioide
- o Dozare mai frecventă decât cea recomandată
- o Utilizarea la persoanele sub 18 ani.

Vă rugăm să rețineți că diversele forme de prezentare ale fentanil 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, dependență 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:** situații în care un medicament este utilizat intenționat și neconform cu informațiile autorizate despre produs. Comprimatele nu trebuie utilizate în scopul căutării altor efecte, cum sunt sedare sau consum de droguri, decât cele analgezice. Utilizarea incorectă a unui medicament poate crește riscul de dependență de substanțe.
- **Eroare de medicație:** 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 atunci când se prescrie Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale. 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: 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 unei tulburări de utilizare a opioidelor (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

1	Opioidele sunt deseori administrate în cantități mai mari sau pe o perioadă mai lungă de timp decât se intenționează.
2	Se alocă perioade mari de timp activităților necesare pentru a obține opioidul, a-l utiliza sau revenirea din efectele acestuia.
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 opioide.
5	Utilizarea recurentă de opioide duce la neîndeplinirea obligațiilor importante la locul de muncă, școală sau acasă.
6	Continuarea utilizării de opioide, 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 opioide.
8	Utilizarea recurentă de opioide 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, persistentă sau recurentă, a fost probabil cauzată sau agravată de opioide.
10	Tolerabilitatea, definită astfel: (a) nevoia de a administra cantități semnificativ mai mari de opioide pentru a obține efectul dorit, (b) efect semnificativ redus la continuarea utilizării aceleași cantități de opioid.
11	Sevraj, manifestat astfel: (a) sindrom caracteristic pentru sevrajul la opioide, (b) aceeași substanță (sau o substanță foarte apropiată) este administrată pentru a atenua sau evita simptomele sevrajului.

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 o consultarea unui specialist în adicții.
- Revizuiți criteriile de diagnostic pentru tulburarea de utilizare a opioidelor și identificați pacienții 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.

Ce trebuie să faceți dacă credeți că pacientul dumneavoastră prezintă TUO?

Pacienții cu TUO pot fi totuși tratați cu opioide pentru ameliorarea durerii cauzate de cancer. Pot fi utilizate mai multe opțiuni de tratament, cum sunt utilizarea anumitor medicamente opioide, de exemplu, metadonă sau buprenorfină, intervenție comportamentală și psihosocială, reabilitare, grupuri de auto-ajutorare și servicii de relocare/integrare.⁹ Tratamentul TUO poate necesita o abordare multidisciplinară care implică un psihiatru, specialist în adicții și specialist în gestionarea durerii. Medicii trebuie să ofere sau să prescrie tratamentul cu medicamente a căror eficiență este bazată pe dovezi științifice pentru a trata pacienții cu TUO, în special dacă tulburarea este de nivel moderat sau sever. Medicii care nu pot oferi ei înșiși tratament ar trebui să facă demersuri ca pacienții cu TUO să primească îngrijire de la un specialist în tratamentul tulburărilor de utilizare a substanțelor.

Capitolul 4: Prescrierea comprimatelor

Puncte importante de reținut la prescrierea comprimatelor de Tabfyl (fentanil)/reacții adverse:

- Reacții adverse: a se vedea secțiunea 4.8 din RCP
- Hiperalgizie: a se vedea secțiunile 4.2 și 4.4 din RCP
- Contraindicații și interacțiuni cu alte medicamente: a se vedea secțiunile 4.3 și 4.5 din RCP
- Administrarea concomitentă a acestui medicament și a altor deprimante ale sistemului nervos central: a se vedea secțiunea 4.5 din RCP
- Sarcina: a se vedea secțiunea 4.6 din RCP
- Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor: a se vedea secțiunea 4.7 din RCP.

Înainte de tratament

- Acest medicament trebuie prescris de un medic cu experiență în tratamentul opioidelor pentru pacienții cu cancer, în special în ceea ce privește tranziția de la spital la domiciliu.
- Înainte de prescriere, asigurați-vă că sunteți familiarizat cu RCP/prospectul produsului, acest Ghid și Ghidul pentru pacienți/apartinători.
- Vă rugăm să utilizați lista de verificare pentru prescriere care poate fi găsită la sfârșitul acestui Ghid (consultați Capitolul 8).
- Asigurați-vă că medicamentul este prescris în conformitate cu indicația autorizată. Tabfyl (fentanil) trebuie prescris numai pentru tratamentul durerii episodice intense, la pacienții adulți care utilizează terapie cu opioide pentru durerea cronică cauzată de cancer.
- Furnizați Ghidul pentru pacienți/apartinători.
- Asigurați-vă că pacientul înțelege cum să administreze corect comprimatele.
- Pacienții trebuie instruiți să nu dea niciodată medicamentele niciunei alte persoane sau să nu le folosească într-un scop diferit față de RCP/prospect.
- Furnizați pacienților informații privind riscurile asociate cu Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale, inclusiv hiperalgezie, dependență iatrogenă, sevraj, utilizare incorectă, dependență și abuz, care pot duce la supradozaj și deces (a se vedea secțiunea 4.4 din RCP pentru informații suplimentare).
- Furnizați informații privind utilizarea în timpul sarcinii și interacțiunile cu alte medicamente, cum sunt benzodiazepine.
- Pacienții cu risc de abuz și utilizare incorectă trebuie identificați și monitorizați înainte și în timpul tratamentului pentru a identifica caracteristicile-cheie ale TUO, diferențiind caracteristicile reacțiilor adverse legate de opioide 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 3), 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 timpul tratamentului

- În calitate de medic curant, trebuie să adaptați terapia dacă recunoașteți orice semne de TUO. Discutați cu pacienții despre riscul de abuz și dependență și despre gestionarea tratamentului.
- Cazurile de utilizare în afara indicațiilor autorizate, utilizare incorectă, abuz, adicție și supradozaj trebuie raportate autorităților competente responsabile.
- Pacienții trebuie instruiți să nu utilizeze concomitent două formule diferite cu acțiune de scurtă durată ale fentanilului pentru tratamentul DEN la trecerea la Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.
- Pacienții trebuie informați despre blisterele rezistente la manipularea de către copii, despre diferitele concentrații ale produsului care sunt disponibile și despre modul de diferențiere a concentrațiilor în funcție de ambalajul cu coduri de culori.
- Instrucțiunile de dozare prescrise trebuie respectate cu strictețe de către pacient.
- Pacienții trebuie să fie conștienți de necesitatea efectuării de vizite repetate la medicul curant pentru a efectua controale periodice.
- Pacienții trebuie încurajați să raporteze orice probleme cu care se confruntă în timpul tratamentului.

Atenționări

- Expunerea neintenționată la fentanil este considerată o urgență medicală și un eveniment care poate pune viața în pericol.

- Dacă un copil este expus accidental la medicament, solicitați imediat asistență medicală, deoarece aceasta este considerată o urgență medicală și poate, fără un tratament profesional adecvat, să provoace moartea.
- Asigurați-vă că personalul dumneavoastră cunoaște semnele de supradozaj cu fentanil și respectiv de toxicitate. Pacienții și aparținătorii trebuie, de asemenea, informați cu privire la semnele supradozajului cu fentanil, trebuie să înțeleagă gravitatea potențială și să fie informați cu privire la ce trebuie să facă în caz de urgență. Cele mai frecvente semne grave de supradozaj 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/coma
- 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.

În calitate de medic prescriptor, asigurați-vă că dumneavoastră și personalul dumneavoastră sunteți instruiți pentru a acorda primul ajutor de bază și solicitați o ambulanță pentru asistență medicală imediată, dacă este necesar. De asemenea, asigurați-vă că dumneavoastră și personalul dumneavoastră aveți un protocol adecvat pentru gestionarea supradozajului cu opioide, inclusiv utilizarea adecvată a naloxonei pentru tratamentul supradozajului cu opioide. Aparținătorii trebuie, de asemenea, instruiți cu privire la modul de utilizare a naloxonei. Este important să rețineți că efectul naloxonei este de scurtă durată și pacientul ar putea fi în continuare în pericol după administrarea acesteia. Prin urmare, pacienții trebuie monitorizați continuu pentru semne de recidivă.

Capitolul 5: Dozare și titrare

5.1 Stabilirea treptată a 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 detresă respiratorie (de exemplu, miastenia gravis), din cauza riscului de deprimare respiratorie ulterioară care ar putea duce la insuficiență respiratorie.¹⁰

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.¹⁰

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 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 maximă a comprimatului pentru următorul episod de durere intensă (vezi 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 TABFYL (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.

5.2 Întreținerea și reajustarea dozei, inclusiv întreruperea definitivă a tratamentului

Prescrieți maximum patru (4) doze pe zi și la minimum două (2) ore între doze pentru a reduce la minimum riscul de dependență/potențial de supradozaj.

Pentru informații suplimentare privind întreținerea continuă și reajustarea dozei, inclusiv întreruperea definitivă a tratamentului, consultați RCP, punctul 4.2.

5.3 Erori de medicație

Informați pacienții cu privire la diferitele concentrații și diferențierea în funcție de culoare/formă

5.4 Pacienți cu durere necontrolată

În cazul în care, după stabilirea treptată a dozei, pacienții nu prezintă o ameliorare a episoadelor de DEN, aceștia trebuie mai întâi reevaluați, astfel încât strategia lor de gestionare a durerii să poată fi revizuită și modificată, după caz. În urma monitorizării continue, pacienții care continuă să administreze tratament inadecvat al durerii trebuie îndrumați către un specialist în durere sau în îngrijirea paliativă.

Tratamentul cu formulări pe bază de opioide poate fi asociat cu efecte adverse.

Riscul de efecte adverse grave este redus dacă aceste medicamente sunt utilizate în următoarele condiții:

- la pacientul potrivit
- în limitele parametrilor schemei de titrare (consultați “Titrarea la doza corectă” – secțiunea 5.1)
- în conformitate cu indicațiile autorizate ale produsului și informațiile privind autorizația (consultați RCP-ul Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale).

Capitolul 6: Administrare

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, cât mai înapoi posibil, și lăsată să se dizolve complet.
- Pacientul nu trebuie să muște, să mestece, să sugă sau să înghită comprimatul. Dacă face oricare dintre aceste lucruri, acțiunea medicamentului nu va fi cea adecvată.
- Pacientul nu trebuie să mănânce sau să bea nimic până când comprimatul nu s-a dizolvat complet.

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

Manipularea Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale

Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale este disponibil sub formă de blister.

Instrucțiuni de utilizare

- Se administrează comprimatul imediat ce începe un episod de durere paroxistică.
- Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale trebuie plasat direct sub limbă, pe cât posibil.
- Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale nu trebuie înghițit, ci dizolvat complet sub limbă, fără a fi mestecat sau supt.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu mănânce și să nu bea nimic înainte de dizolvarea completă a comprimatului sublingual.
- Pacienții cu cavitatea bucală uscată pot utiliza apă pentru a umezi mucoasa orală înainte de a lua comprimatul sublingual. În acest caz, pacienții trebuie să elimine apa din cavitatea bucală sau să înghită comprimatul cu apă.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu bea suc de grapefruit atunci când iau Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.

Capitolul 7: Păstrarea în siguranță și eliminarea medicamentului

Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale 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 furat 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.

- Comprimatele trebuie depozitate într-un loc sigur și securizat, cum ar fi 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.
- Comprimatele trebuie păstrate în ambalajul original al blisterului pentru a le proteja de umiditate.
- Medicamentele neutilizate sau expirate nu trebuie eliminate prin sistemul de ape uzate sau deșeuri menajere.
- Orice comprimate parțial utilizate sau neutilizate trebuie returnat în cadrul spitalelor publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru a fi eliminat în siguranță cât mai curând posibil.

Capitolul 8: Listă de verificare la prescriere

Această listă de verificare este o reamintire a acțiunilor care trebuie întreprinse la prescrierea Tabfyl (fentanil):

- ☐ Verificați dacă sunt îndeplinite toate elementele indicației autorizate: gestionarea durerii episodice intense la pacienții adulți care utilizează terapia cu opioide pentru durerea cronică cauzată de neoplazii.
- ☐ Furnizați pacientului/apartinătorului Ghidul pentru pacienți/apartinători pentru Tabfyl (fentanil), care acoperă subiectele următoare:
 - Cancer și durere
 - Ce este Tabfyl (fentanil)? Cum se administrează?
 - Tabfyl (fentanil) - risc de utilizare incorectă.
- ☐ Informați pacientul/apartinătorul cu privire la semnele de supradozaj și la necesitatea asistenței medicale imediate.
- ☐ Spuneți pacientului/apartinătorului să citească prospectul din cutia sau ambalajul Tabfyl (fentanil) comprimate sublinguale.
- ☐ Explicați instrucțiunile de administrare, inclusiv modul de deschidere a blisterului securizat pentru copii, diferitele concentrații ale produsului disponibile și ambalajul cu coduri de culoare pentru fiecare concentrație.
- ☐ Verificați dacă pacientul înțelege pașii de titrare.
- ☐ Explicați riscurile utilizării a unei doze mai mari decât doza recomandată de Tabfyl (fentanil) comprimate.
- ☐ Explicați utilizarea cardului de monitorizare a dozei.
- ☐ Informați și arătați pacienților/apartinătorilor cum să introducă informațiile în cardul de monitorizare a dozei.

- Informați pacientul/apartinătorul cu privire la depozitarea în siguranță și la necesitatea de a nu lăsa medicamentul la îndemână și vederea copiilor.
- Informați pacientul/apartinătorul cu privire la eliminarea corectă a produsului.
- 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 9: Cardul de monitorizare a administrării dozei

- Explicați pacienților utilizarea cardului de monitorizare a dozei/evidenței. Acest card de monitorizare a dozei servește la 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 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 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

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.
10. Sandoz Summary of Product Characteristics

Evenimentele adverse trebuie raportate. Formularele de raportare și informațiile relevante pot fi găsite la:
Agencia Națională 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