

Tabfyl (fentanil)

100 micrograme, 200 micrograme, 300 micrograme, 400 micrograme, 600
micrograme, 800 micrograme

comprimate sublinguale

Ghid pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc

Substanță activă

(DCI sau denumirea comună): Fentanil

Produs în cauză (nume de marcă):

Tabfyl
100 micrograme, 200 micrograme,
300 micrograme, 400 micrograme,
600 micrograme, 800 micrograme

comprimate sublinguale

Status document:

Final

Nr. versiune RMP aplicabilă:

5.2

Data materialului educațional:

24 mai 2022

Cuprins

TABFYL COMPRIMATE SUBLINGUALE GHID PENTRU PACIENȚI ȘI PERSOANELE CARE ÎI ÎNGRIJESC Pag.

1.1 Ce este durerea episodică intensă cauzată de cancer?.....	3
1.2 Ce este Tabfyl comprimate sublinguale?	3
1.3 Începerea administrării Tabfyl comprimate sublinguale și stabilirea dozei optime pentru dumneavoastră.....	4
1.4 Odată ce ați identificat doza optimă	4
1.5 Cum se administrează Tabfyl comprimate sublinguale	5
1.6 Cerințe pentru păstrarea Tabfyl comprimate sublinguale	5
1.7 Reacții adverse posibile	5
1.8 Dificultăți în respirație	8
1.9 Alăptarea	8
1.10 Alte informații – întrebări frecvente	9
1.11 Date de contact utile.....	10

TABFYL COMPRIMATE SUBLINGUALE **GHID PENTRU PACIENȚI ȘI PERSOANELE CARE ÎI ÎNGRIJESC**

1.1 Ce este durerea episodică intensă cauzată de cancer?

Multe persoane care suferă de cancer vor prezenta durere persistentă, de intensitate moderată. Această durere constantă și continuă este uneori denumită „durere cronică”. Totuși, persoanele care prezintă această durere cronică pot avea și episoade de durere severă și intensă care apar brusc, pe fondul durerii cronice. Aceasta este numită durere episodică intensă cauzată de cancer.

De obicei, această durere episodică intensă:

- apare foarte rapid.
- este severă și intensă, chiar dacă ați luat medicamentele administrate curent pentru calmarea durerii cronice.
- rar persistă mai mult de 30 minute.
- nu este controlată prin medicamentele indicate pentru calmarea durerii cronice.
- poate fi predictibilă sau nu (și poate fi cauzată de activități precum mersul, tusea sau strănutul).

Având în vedere faptul că această durere apare atât de brusc și este foarte intensă, este necesar un medicament special indicat pentru ameliorarea acestei dureri, acesta fiind diferit de medicația pentru calmarea durerii cronice. Medicamentele pentru durerile episodice intense au acțiune rapidă și o durată a efectului de ameliorare a durerii similară cu durata episodului de durere intensă.

Fiecare persoană simte durerea în mod diferit. Prin urmare, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră și cu asistentele medicale din echipa medicală pentru a identifica tipul de medicament analgezic și doza optimă pentru controlul durerii pe care dumneavoastră o experimentați.

Nu evitați să spuneți dacă durerea pe care o resimțiți nu este controlată adecvat. Medicii și asistentele medicale din echipa medicală cu care colaborați vă vor ajuta.

1.2 Ce este Tabfyl comprimate sublinguale?

- Tabfyl comprimate sublinguale este un medicament destinat tratamentului adulților, care trebuie să utilizeze deja medicamente analgezice puternice (opioide) pentru calmarea durerii persistente cauzate de cancer, dar care necesită un tratament pentru durerile episodice intense.
- Tabfyl comprimate sublinguale trebuie utilizat numai pentru durerea episodică intensă asociată cancerului și nu trebuie administrat pentru alte tipuri de episoade scurte de durere. Dacă nu sunteți sigur/sigură, discutați cu medicul dumneavoastră.
- Tabfyl comprimate sublinguale este disponibil sub formă de comprimate care trebuie lăsate să se dizolve sub limbă. Acestea se dizolvă rapid și s-a demonstrat că efectul de calmare a durerii apare în numai 10 minute de la administrare. S-a demonstrat, de asemenea, că Tabfyl comprimate sublinguale asigură calmarea durerii pe o perioadă de peste 60 de minute.

- Este important să continuați administrarea medicamentului (opioid) pe care îl luați deja pentru controlul durerii cronice asociate cancerului.
- Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tabfyl comprimate sublinguale este adecvat pentru dumneavoastră.
- Tabfyl comprimate sublinguale trebuie utilizat doar de către dumneavoastră, conform instrucțiunilor medicului. Nu trebuie utilizat de către alte persoane deoarece poate prezenta un risc grav pentru sănătatea acestora, mai ales pentru sănătatea copiilor.
- Trebuie să citiți prospectul înainte de a începe administrarea Tabfyl comprimate sublinguale pentru a vă asigura că este adecvat pentru dumneavoastră și pentru a afla cum trebuie să-l administrați pentru a trata în mod eficace durerea episodică intensă cauzată de cancer. Vă rugăm să citiți secțiunea „**Cum se administrează Tabfyl comprimate sublinguale**” pentru o descriere detaliată a modului de administrare a medicamentului.

1.3 Începerea administrării Tabfyl comprimate sublinguale și stabilirea dozei optime pentru dumneavoastră

Înainte de a utiliza Tabfyl comprimate sublinguale pentru prima dată, medicul dumneavoastră vă va explica cum trebuie să utilizați Tabfyl comprimate sublinguale pentru a trata în mod eficient durerile episodice intense. Asigurați-vă că un profesionist în domeniul sănătății v-a explicat, iar dumneavoastră ați înțeles informațiile privind siguranța administrării Tabfyl comprimate sublinguale și măsurile de precauție pentru tratamentul în condiții de siguranță.

Discutați cu un profesionist în domeniul sănătății dacă aveți nevoie de mai multe informații sau dacă aveți întrebări.

Tabfyl comprimate sublinguale este disponibil în mai multe concentrații. Este posibil să fie necesar să încercați concentrații diferite ale medicamentului Tabfyl comprimate sublinguale pe durata mai multor episoade de durere intensă, pentru a găsi doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să procedați. O doză de Tabfyl comprimate sublinguale poate să însemne să luați mai mult de un comprimat sublingual Tabfyl în același timp.

Pentru a se evita confuzia, comprimatele cu diverse concentrații au forme diferite. Medicul sau farmacistul vă va vorbi despre acestea.*

La finalul acestui ghid puteți găsi imaginea formelor comprimatelor și a culorii ambalajelor acestui medicament.*

Medicul dumneavoastră sau alt profesionist din domeniul sănătății vă va monitoriza atent în timp ce testați doza optimă pentru dumneavoastră, pentru a reduce la minimum riscul apariției reacțiilor adverse.

1.4 Odată ce ați identificat doza optimă

Odată ce dumneavoastră împreună cu medicul dumneavoastră ați stabilit doza optimă de Tabfyl comprimate sublinguale care să calmeze durerile episodice intense, trebuie să utilizați această doză de cel mult patru ori pe zi. Trebuie să lăsați să treacă cel puțin 2 ore între dozele de Tabfyl comprimate sublinguale.

Tabfyl comprimate sublinguale este un tip de medicație diferit de alte medicamente pe care este posibil să le fi utilizat pentru tratamentul durerii episodice intense. Întotdeauna trebuie să utilizați doza de Tabfyl comprimate sublinguale prescrisă de medicul dumneavoastră – aceasta poate fi diferită de dozele altor medicamente pe care le-ați utilizat anterior pentru tratamentul durerii episodice intense.

Dacă credeți că doza de Tabfyl comprimate sublinguale pe care o utilizați nu vă calmează în mod satisfăcător durerile episodice intense, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de medicament. Discutați cu medicul, nu ajustați singur doza de medicament. Dacă prezentați orice probleme, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

1.5 Cum se administrează Tabfyl comprimate sublinguale

- Tabfyl comprimate sublinguale este un medicament analgezic foarte puternic și trebuie utilizat doar de persoana căreia i-a fost prescris și niciodată nu trebuie utilizat de altcineva.
- Dacă aveți gura uscată, beți puțină apă înainte de a lua Tabfyl comprimate sublinguale.
- Puneți comprimatul Tabfyl sub limbă, cât mai aproape de baza limbii și lăsați-l să se dizolve complet.
- Nu mușcați, nu mestecați, nu sugeți, nu înghițiți comprimatul, pentru că dacă faceți aceste lucruri, medicamentul nu va acționa corespunzător.
- Nu consumați nicio băutură și niciun aliment până când comprimatul nu s-a dizolvat complet sub limbă.

Notă. Pentru mai multe informații despre administrarea medicamentului Tabfyl comprimate sublinguale, vă rugăm să citiți prospectul pe care îl veți găsi în cutia medicamentului Tabfyl comprimate sublinguale.

1.6 Cerințe pentru păstrarea Tabfyl comprimate sublinguale

Tabfyl comprimate sublinguale conține o substanță activă într-o doză care poate pune în pericol viața unui copil. De aceea, este important să nu lăsați niciun comprimat Tabfyl la vederea și la îndemâna copiilor.

- Tabfyl comprimate sublinguale trebuie păstrat într-un loc de depozitare încuiat, care să nu fie la îndemâna altor persoane, în special să nu fie la îndemâna copiilor.
- Nu păstrați Tabfyl comprimate sublinguale la temperaturi de peste 25°C.
- Tabfyl comprimate sublinguale trebuie păstrat în ambalajul blisterului și nu într-o cutie specială pentru medicamente.
- Nu utilizați Tabfyl comprimate sublinguale după data de expirare tipărită pe ambalaj.
- Orice comprimate sublinguale neutilizate sau expirate de Tabfyl trebuie returnate farmacistului.
- Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

1.7 Reacții adverse posibile

Tabfyl

- Similar altor medicamente cu rol în calmarea durerii, Tabfyl comprimate sublinguale poate duce la apariția unor reacții adverse și prezintă risc de supradozare accidentală și de abuz medicamentos. Utilizarea excesivă sau utilizarea necorespunzătoare poate duce la supradozare și/sau la deces. Profesionistul din domeniul sănătății care se ocupă de dumneavoastră trebuie să vă informeze despre modul de a reduce aceste riscuri la minimum.
- Dependența de medicament se poate manifesta prin reducerea capacității de a respecta utilizarea medicamentului conform instrucțiunilor primite de la medicul dumneavoastră sau printr-o prioritate crescută pe care o acordați administrării în detrimentul altor activități, în ciuda posibilelor consecințe dăunătoare sau negative.
- Tabfyl comprimate sublinguale poate provoca evenimente adverse similare cu cele ale medicamentelor puternice (opioide), indicate pentru tratarea durerii cauzate de cancer. Pentru mai mult informații, citiți prospectul. Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse enumerate aici sau prezentați orice alte reacții nedorite pe care le considerați legate de administrarea Tabfyl comprimate sublinguale, adresați-vă unui profesionist din domeniul sănătății din echipa medicală cu care colaborați. Acesta vă poate ajuta să ameliorați aceste reacții adverse, asigurându-se, în același timp, că vă continuați tratamentul.
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului care sunt medicamentele pe care le luați în prezent sau pe care le-ați luat recent.
- Dacă nu utilizați în mod regulat un medicament opioid prescris pentru controlul durerii dumneavoastră cronice, persistente, Tabfyl comprimate sublinguale vă poate cauza dificultăți severe de respirație. Dacă nu utilizați astfel de medicamente, nu trebuie să utilizați Tabfyl comprimate sublinguale, pentru că acesta poate crește riscul ca respirația dumneavoastră să devină periculos de lentă și/sau superficială și chiar să se oprească.
- Tabfyl comprimate sublinguale trebuie utilizate numai de dumneavoastră, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Acest medicament nu trebuie utilizat de alte persoane, deoarece poate prezenta un risc grav pentru sănătatea acestora, mai ales pentru sănătatea copiilor.

Odată ce stabiliți care este doza optimă pentru calmarea durerii dumneavoastră (doza optimă pentru dumneavoastră personal), trebuie să luați această doză de Tabfyl comprimate sublinguale de maximum 4 ori pe zi. Trebuie să așteptați cel puțin 2 ore de la administrarea ultimei doze înainte de a vă trata următorul episod de durere acută cu Tabfyl comprimate sublinguale. Dacă luați dozele prea frecvent sau prea aproape una după cealaltă, există un risc mai mare de apariție a reacțiilor adverse.

Dacă urmați instrucțiunile privind modul de administrare a Tabfyl comprimate sublinguale și instrucțiunile medicului dumneavoastră, referitoare la câte comprimate sublinguale Tabfyl să luați, este puțin probabil să utilizați prea multe comprimate.

Totuși, în situația improbabilă a administrării unei supradoze, este posibil să prezentați somnolență extremă sau scurtarea respirației, cu respirație lentă sau superficială. În cazul unei supradoze, urmați pașii de mai jos:

- Îndepărtați imediat din gură orice comprimat(e) rămas(e).
- Spuneți ce s-a întâmplat unei persoane din apropierea dumneavoastră (altă persoană din casă și/sau asistentei/persoanei care vă îngrijește)

Tabfyl

- Contactați imediat profesionistul din domeniul sănătății (medicul, asistenta medicală, farmacistul cu care colaborați) sau cereți ajutor medical la serviciul de urgență.
- Asistenta medicală sau persoana care vă îngrijește trebuie să vă mențină treaz, vorbind cu dumneavoastră sau scuturându-vă ușor din când în când.

Dacă credeți că o persoană a luat Tabfyl comprimate sublinguale în mod accidental, solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Dacă prezentați orice reacții adverse enumerate în prospect sau orice alte reacții adverse care credeți că sunt legate de administrarea Tabfyl comprimate sublinguale, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății. Acesta vă poate ajuta să atenuați aceste reacții adverse, asigurându-se, în același timp, că continuați tratamentul.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului . Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospectul medicamentului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro.

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

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

E-mail: drugsafety.romania@novartis.com

Telefon: +40 21 310 44 30;

Fax: 021 310 40 29

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Riscul apariției unei tulburări numite sindromul serotoninergic poate crește dacă administrați Tabfyl comprimate sublinguale împreună cu anumite alte medicamente. Aceste medicamente includ antidepressive, antipsihotice (medicamente utilizate pentru unele tipuri de tulburări psihice), medicamente antivomitice și alte analgezice.

Dacă utilizați anumite tipuri de analgezice puternice (din categoria agoniștilor/antagoniștilor parțiali ai opioidelor, de exemplu: buprenorfină, nalbufină, pentazocină), puteți prezenta simptome neplăcute cum sunt greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremurături și transpirație. Similar altor medicamente analgezice, Tabfyl comprimate sublinguale poate interacționa cu aceste medicamente și astfel, dumneavoastră puteți prezenta o serie de reacții adverse, ale căror detalii sunt prezentate în prospect.

Sindromul serotoninergic determină apariția unor simptome, care includ:

- Agitație, halucinații, comă
- Creșterea temperaturii corpului (peste 38°C), creșterea frecvenței cardiace, modificări bruște ale tensiunii arteriale
- Contractii musculare neobișnuite, lipsa coordonării
- Simptome gastrointestinale, cum sunt: greață, vărsături, diaree.

Vă rugăm să nu uitați să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre orice medicamente pe care le luați, deoarece aceștia vor putea să evalueze riscurile asocierilor medicamentoase și vor decide dacă Tabfyl comprimate sublinguale este adecvat pentru dumneavoastră. Anumite medicamente, inclusiv unele analgezice, pot reduce efectele Tabfyl comprimate sublinguale. Nu consumați alcool, fără să discutați cu medicul dumneavoastră despre acest aspect. Consultați prospectul pentru informații suplimentare. Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus și vă faceți griji cu privire la sindromul serotoninergic, contactați imediat un profesionist din domeniul sănătății.

Dacă ați luat inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO, care sunt utilizați pentru depresie severă și boala Parkinson) în ultimele 2 săptămâni, aceștia pot potența efectele Tabfyl comprimate sublinguale.

1.8 Dificultăți de respirație

Dacă începeți să simțiți o somnolență neobișnuită sau respirația vă devine superficială și/sau lentă, dumneavoastră sau o persoană din apropierea dumneavoastră (aparținător, asistentă medicală), trebuie să contactați/să contacteze imediat medicul sau spitalul local.

1.9 Alăptarea

Tabfyl poate trece în laptele matern și poate cauza reacții adverse la copilul alăptat. Nu utilizați Tabfyl comprimate sublinguale dacă alăptați.

Nu trebuie să începeți alăptarea în mai puțin de 5 zile de la ultima doză de Tabfyl comprimate sublinguale.

* Vă rugăm să aveți în vedere că medicamentele care conțin fentanil la care se referă acest material educațional sunt diferențiate fie după forma comprimatelor, fie după inscripționare. Ca urmare, la nivel național, conținutul materialelor educaționale, care se referă la caracteristicile diferite ale comprimatelor, poate varia de la un producător la altul.

1.10 Informații suplimentare – întrebări frecvente

Î. Când trebuie să iau Tabfyl comprimate sublinguale?

R. Luați Tabfyl comprimate sublinguale imediat ce debutează episodul de durere intensă cauzată de cancer.

Î. Cât de rapid își face efectul Tabfyl comprimate sublinguale?

R. S-a demonstrat că Tabfyl comprimate sublinguale ameliorează durerea în doar 10 minute.

Î. Ce trebuie să fac dacă prezint orice reacții adverse când administrez Tabfyl comprimate sublinguale?

R. Dacă prezentați orice reacții adverse atunci când luați Tabfyl comprimate sublinguale, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală, care vă pot ajuta să le ameliorați, în timp ce medicamentul controlează durerea episodică intensă asociată cancerului.

Suplimentar, dacă începeți să simțiți o somnolență neobișnuită sau respirația vă devine superficială și/sau lentă, dumneavoastră sau aparținătorul dumneavoastră trebuie să contactați/să contacteze imediat medicul sau spitalul local pentru asistență medicală de urgență.

Î. Care este numărul maxim de episoade de durere intensă cauzată de cancer pe care le pot trata cu Tabfyl comprimate sublinguale într-o singură zi?

R. După ce ați stabilit împreună cu medicul dumneavoastră doza de Tabfyl comprimate sublinguale care vă controlează durerea episodică intensă, trebuie să luați această doză de maximum patru ori în 24 ore.

Î. Cât timp trebuie să treacă între două administrări ale tratamentului pentru episoadele de durere intensă?

R. Este important să lăsați să treacă minimum 2 ore înainte de a trata un alt episod de durere episodică intensă.

Î. Ce trebuie să fac dacă iau o supradoză?

R. Dacă credeți că ați luat o supradoză de Tabfyl comprimate sublinguale, contactați imediat spitalul local pentru asistență medicală de urgență.

Î. Ce trebuie să fac dacă înghit din greșeală Tabfyl comprimate sublinguale în loc să le las să se dizolve sub limbă?

R. Dacă înghițiți Tabfyl comprimate sublinguale în loc să le lăsați să se dizolve sub limbă, nu luați un alt comprimat pe durata episodului respectiv de durere episodică intensă.

Consultați medicul sau asistenta medicală pentru recomandări.

Î. Ce trebuie să fac dacă încă simt durerea episodică intensă?

R. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru recomandări.

Î. Sunt disponibile alte medicamente pentru controlul episoadelor de durere intensă cauzate de cancer?

R. Sunt disponibile și alte medicamente pentru controlul durerii episodice intense cauzate de cancer. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor putea să vă sfătuiască cu privire la medicamentul cel mai eficient pentru nevoile dumneavoastră.

1.11 Detalii utile de contact

Dacă aveți orice întrebări despre Tabfyl comprimate sublinguale sau despre tratarea durerii dumneavoastră, vă rugăm să contactați profesionistul din domeniul sănătății care se ocupă de dumneavoastră.

Doctor:

Adresă:

Telefon:

Asistentă medicală:

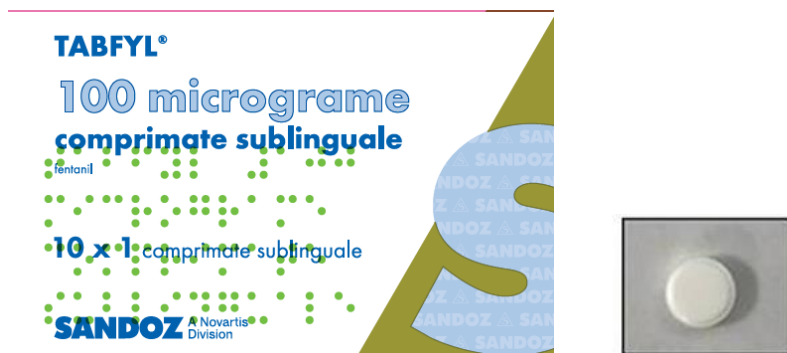
Adresă:

Telefon:

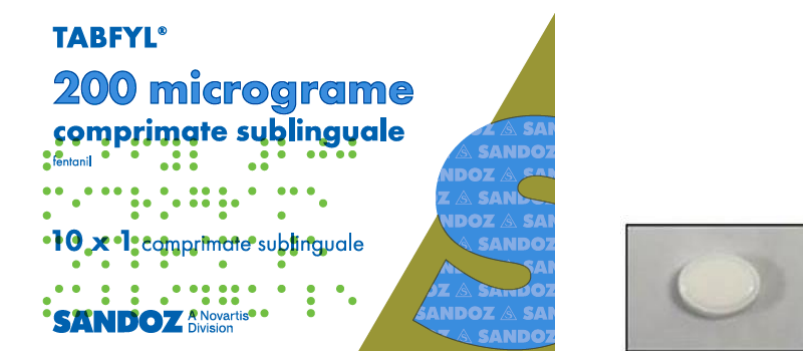
Vă rugăm să citiți prospectul din ambalajul medicamentului Tabfyl comprimate sublinguale. Prospectul este disponibil și în format electronic care poate fi descărcat de pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman /Nomenclatorul medicamentelor de uz uman//Lista medicamentelor din nomenclator.

Material informativ privind caracteristicile diferite ale comprimatelor și ambalajelor medicamentului Tabfyl comprimate sublinguale

TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale



TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale



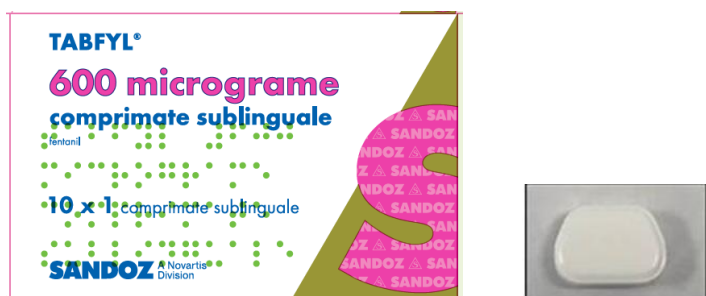
TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale



TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale



TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale



TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale

