



VELLOFENT[®]
Fentanilo

Comprimidos sublinguais de fentanilo

GUIA DE PRESCRIÇÃO PARA O MÉDICO



Informação para profissionais de saúde habilitados a prescrever.

Antes de prescrever Vellofent, por favor reveja o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em www.infarmed.pt (Infomed).

Este guia resume apenas as informações-chave relativas ao diagnóstico da dor irruptiva e à utilização apropriada de Vellofent com o objetivo de minimizar os seguintes riscos:

- depressão respiratória,*
- uso indevido,*
- erros de medicação,*
- abuso,*
- dependência,*
- utilização off-label,*
- utilização para fins recreativos,*
- sobredosagem (por exposição acidental),*
- exposição acidental,*
- síndrome serotoninérgica induzida pela interação entre fentanilo e fármacos serotoninérgicos.*



CONTEÚDOS

- 6 Dor oncológica episódica
- 7 Avaliação da dor irruptiva
- 9 Tratamento da dor irruptiva com Vellofent
- 10 Modo de administração
- 11 Titulação da dose do Vellofent
- 12 Diagrama da titulação de dose de Vellofent
- 13 Terapêutica de manutenção e ajuste da dose
- 14 Efeitos indesejáveis
 - 14 Grupos especiais de doentes
 - 15 Sobredosagem
- 16 Outros riscos identificados

DOR ONCOLÓGICA EPISÓDICA

Os doentes que sofrem de dor oncológica apresentam, muitas vezes, grandes flutuações na intensidade da dor; de facto, podem ocorrer picos de intensidade significativamente acima da dor persistente que está presente durante a maior parte do dia.

A dor episódica consiste numa exacerbação transitória da dor, que ocorre num quadro de dor persistente normalmente controlada. O termo “dor irruptiva” foi criado para designar estas exacerbações transitórias de dor.

As manifestações clínicas da dor irruptiva variam de pessoa para pessoa, dependendo do episódio e decurso do tratamento. Frequentemente, a dor irruptiva é identificada no mesmo local que a dor crónica.

AVALIAÇÃO DA DOR IRRUPTIVA

Uma vez que as causas e manifestações clínicas são altamente variáveis, a avaliação da dor irruptiva envolve uma série de elementos necessários para a compreensão total do fenómeno, a fim de personalizar o tratamento para cada doente. A avaliação inicial requer uma reavaliação subsequente, a qual depende do tratamento selecionado, por forma a determinar a sua efetividade.

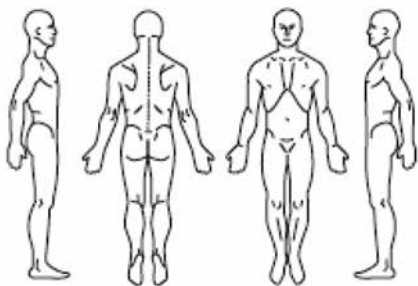
Manter um diário pode ajudar a reunir os dados necessários quando o doente é incapaz ou relutante ao fornecer informações na altura.

REGISTO DAS OCORRÊNCIAS DE DOR IRRUPTIVA

Com que frequência sente dor? A dor impossibilita-o de fazer determinadas atividades?

A dor é desencadeada por alguma coisa? Que analgésicos está a tomar para tratar a dor irruptiva?

Onde se localiza a dor?
(Marque a área com um X no desenho)



Quão eficazes são esses analgésicos?

- ☐ Nenhum alívio ☐ Alívio ligeiro
☐ Alívio adequado ☐ Alívio completo

Quanto tempo demoram os analgésicos a funcionar?

Como descreveria a dor?

Quais os efeitos secundários causados pelos analgésicos?

Como é que classificaria a intensidade da dor?

- ☐ Ligeira ☐ Moderada
☐ Intensa ☐ Muito intensa

Qual a duração da dor?

Que outros tratamentos usa para o controlo da dor irruptiva?
(Liste todos)

Há alguma coisa que torne a dor pior?

Há alguma coisa que alivie a dor?

TRATAMENTO DA DOR IRRUPTIVA COM VELLOFENT

Vellofent é indicado para o tratamento da dor episódica (irruptiva) em doentes adultos com cancro que estejam já a receber terapêutica opioide de manutenção para a dor oncológica crónica.

Definição de doente sob terapêutica opioide de manutenção

O doente toma:

- > pelo menos 60 mg/dia de morfina administrada por via oral
- > pelo menos 25 microgramas/hora de fentanilo administrado por via transdérmica
- > pelo menos 30 mg/dia de oxycodona
- > pelo menos 8mg/dia de hidromorfona administrada por via oral

ou

- > uma dose com efeito analgésico equivalente de outro opioide durante uma semana ou mais

O Vellofent deve ser utilizado seguindo rigorosamente as indicações para as quais foi aprovado. Relembramos que está contraindicado em doentes não submetidos a terapêutica opioide de manutenção, dado existir um aumento do risco de insuficiência respiratória (consultar a secção 4.3 do RCM).

O Vellofent está disponível em comprimidos sublinguais com as seguintes dosagens:

- > 67 µg
- > 133 µg
- > 267 µg
- > 400 µg
- > 533 µg
- > 800 µg

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na gestão da terapêutica opioide em doentes oncológicos. Os médicos devem ter em consideração o potencial de fentanilo para causar abuso.

AO MUDAR PARA VELLOFENT: AVISOS E CONSELHOS A DAR AO DOENTE:

Não utilizar concomitantemente duas formulações diferentes de fentanilo para o tratamento da dor irruptiva.

Ao iniciar Vellofent, eliminar qualquer outro medicamento contendo fentanilo prescrito para a dor irruptiva.

O número de dosagens disponibilizadas aos doentes deve ser reduzido ao mínimo necessário, de modo a prevenir confusão e potencial sobredosagem.



1. Colocar o comprimido de Vellofent diretamente debaixo da língua, o mais atrás possível.
2. Não engolir: deixar o comprimido dissolver-se por completo na cavidade sublingual, sem mastigação nem sucção.
3. Não comer nem beber nada até que o comprimido sublingual esteja completamente dissolvido.

Lembrar o doente que:

- > Decorridos 30 minutos, se continuarem a existir pedaços do comprimido na boca, os mesmos podem ser engolidos.
- > Se o doente apresentar boca seca, pode utilizar água para humedecer a mucosa bucal antes da administração do medicamento.
- > Não deve guardar o comprimido após ser removido do blister, uma vez que a sua integridade não pode ser garantida, podendo existir risco de exposição acidental a um comprimido.
- > Deve manter o Vellofent num local de armazenamento fechado à chave.

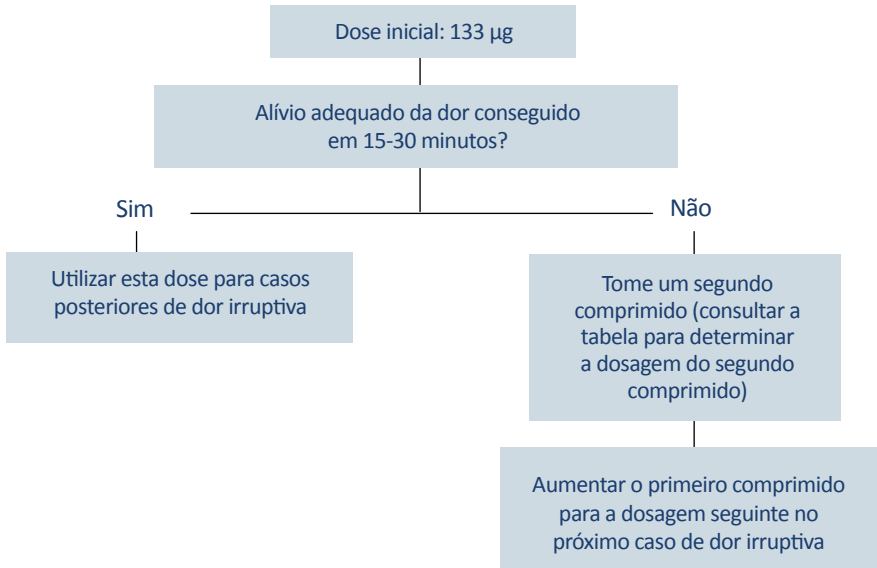
TITULAÇÃO DA DOSE DE VELLOFENT

Para todos os doentes, parte-se do princípio que, antes de se proceder ao ajuste da dose individual de Vellofent, a dor persistente que os afeta esteja controlada através da utilização de terapêutica opioide e que, regra geral, não sofrem mais de 4 casos de dor episódica por dia.

CONSIDERAÇÕES NA TITULAÇÃO DE DOSE

- A. Determinar qual o tratamento de manutenção ideal para episódios recorrentes de dor irruptiva.
- B. A dose ideal deve proporcionar analgesia adequada com um nível considerado aceitável de reações adversas.
- C. A dose ideal deve ser determinada por aumento gradual, individualmente para cada doente, tendo em consideração a necessidade clínica, a idade e a doença concomitante do doente.
- D. A dose inicial de Vellofent deve ser de 133 microgramas, com ajuste crescente, conforme necessário, através da gama de dosagens disponíveis.
- E. Monitorizar cuidadosamente o doente até que se alcance uma dose ideal.
- F. A transição a partir de outros medicamentos que contenham fentanilo para o Vellofent não deve ser efetuada numa relação de 1:1, devido aos diferentes perfis de absorção. É necessário proceder-se a um novo ajuste de dose com Vellofent.
- G. Se o tratamento de um caso de dor irruptiva requerer mais do que uma unidade, deve considerar-se um aumento da dose para o nível de dosagem imediatamente seguinte (ver diagrama de titulação na próxima página).

DIAGRAMA DA TITULAÇÃO DA DOSE DE VELLOFENT



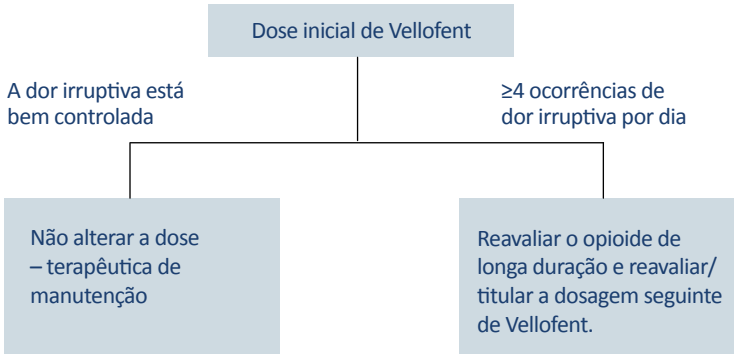
Caso se consiga um nível adequado de analgesia através da administração da dose superior, **mas os efeitos indesejáveis sejam considerados inaceitáveis**, pode administrar-se uma dose intermédia (com um comprimido sublingual de 67 µg ou de 133 µg).

DOSAGEM (µg) DO PRIMEIRO COMPRIMIDO SUBLINGUAL POR EPISÓDIO DE DOR IRRUPTIVA	DOSAGEM (µg) DO COMPRIMIDO SUPLEMENTAR (SEGUNDO), A ADMINISTRAR, SE NECESSÁRIO, 15-30 MINUTOS APÓS A TOMA DO PRIMEIRO
133	133
267	133
400	133
533	267
800	-

De forma a minimizar os riscos associados aos efeitos indesejáveis dos opioides e identificar a dose eficaz, é imperativo que os doentes sejam cuidadosamente monitorizados pelos profissionais de saúde durante o processo de titulação.

TERAPÊUTICA DE MANUTENÇÃO E AJUSTE DA DOSE

Uma vez estabelecida uma dose apropriada – **a qual pode corresponder a mais do que um comprimido** – os doentes devem ser mantidos nesta dose e limitar o consumo a um máximo de 4 doses de Vellofent por dia.



Caso a resposta (analgesia ou reações adversas) à dose titulada de Vellofent se altere acentuadamente, pode ser necessário um ajuste da dose para garantir a manutenção de uma dose ideal.

Caso se verifiquem mais de quatro casos de dor episódica por dia, durante um período de mais de quatro dias consecutivos, a dose do opioide de ação prolongada utilizado para a dor persistente deve ser reavaliada. Se o opioide ou a dose do opioide de ação prolongada for alterado(a), a dose de Vellofent deve ser reavaliada e reajustada, conforme necessário, de forma a garantir que o doente se encontra numa dose ideal. É imperativo que a nova titulação da dose de qualquer analgésico seja monitorizada por um profissional de saúde.

Descontinuação da terapêutica

Vellofent deve ser descontinuado de imediato se o doente deixar de sofrer de episódios dolorosos disruptivos. Se for necessário descontinuar toda a terapêutica com opiáceos, o doente deve ser atentamente seguido pelo médico, para controlar o risco de efeitos associados à suspensão abrupta da terapêutica.

Para mais informação consultar a secção 4.2 do RCM.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

É muito importante informar o doente dos possíveis efeitos indesejáveis que podem surgir durante a administração de Vellofent, dizendo-lhe que são de esperar os efeitos indesejáveis típicos dos opioides e reassegurando que, após a determinação da dose adequada, estes efeitos tendem a desaparecer ou a diminuir de intensidade com a utilização continuada.

As reações adversas mais graves são a **depressão respiratória** (podendo eventualmente conduzir a apneia ou paragem respiratória), **depressão circulatória**, **hipotensão** e **choque**. Todos os doentes devem ser atentamente monitorizados quanto a estas reações.

As reações adversas muito frequentes são: náuseas, obstipação, sonolência/fadiga e tonturas.

As reações adversas frequentes incluem: confusão, ansiedade, alucinações, pensamentos estranhos, perda de consciência, vertigens, cefaleias, mioclonia, alteração do paladar, hipotensão, vômitos, boca seca, dores abdominais, dispepsia, prurido, sudação, astenia e lesões acidentais (por exemplo: quedas).

Aquando da cessação do tratamento, podem ocorrer sintomas de privação, como ansiedade, tremores, sudação, irritabilidade, náuseas, vômitos e diarreia.

Para mais informação sobre os efeitos indesejáveis deste medicamento, consulte a secção 4.8 do RCM.

GRUPOS ESPECIAIS DE DOENTES	
Doentes idosos	O ajuste de dose deve ser efetuado com especial cuidado e os doentes devem ser cuidadosamente observados devido à possibilidade de manifestação de sintomas de toxicidade ao fentanilo.
Doentes com insuficiência hepática ou renal	Os doentes com insuficiência hepática ou renal devem ser observados atentamente devido à possibilidade de manifestação de sintomas de toxicidade ao fentanilo durante a fase de ajuste de dose do Vellofent.
Crianças	O uso de Vellofent não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.
Gravidez	O risco potencial para o ser humano é desconhecido. O Vellofent não deve ser usado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário. O fentanilo não deve ser utilizado durante o trabalho de parto ou parto (incluindo cesariana), uma vez que o fármaco atravessa a placenta e pode causar depressão respiratória no feto ou no recém-nascido.
Amamentação	O fentanilo não deve ser utilizado por mulheres a amamentar uma vez que passa para o leite materno e pode causar sedação e depressão respiratória no lactente. A amamentação não deve ser retomada até decorridos, pelo menos, 5 dias após a última administração de fentanilo.

Sobredosagem

Os sintomas de sobredosagem provocados pelo fentanilo são de natureza semelhante aos verificados com o fentanilo administrado por via intravenosa e outros opioides, representando um prolongamento das suas ações farmacológicas.

Os sintomas de sobredosagem mais graves são:

- > alteração do estado mental
- > perda de consciência
- > coma
- > paragem cardiorrespiratória
- > depressão respiratória
- > dificuldade respiratória e insuficiência respiratória.

O tratamento imediato de sobredosagem provocada por opioides inclui a remoção de restos de comprimidos sublinguais de Vellofent da boca; garantindo a desobstrução das vias aéreas, a estimulação física e verbal do doente; a avaliação do seu nível de consciência, estado respiratório e circulatório; bem como o emprego de ventilação assistida (suporte ventilatório) se necessário.

OUTROS RISCOS IDENTIFICADOS

Uso indevido, abuso e dependência

O fentanilo é um opioide agonista e como tal está associado a um risco de uso indevido semelhante ao de outros opioides agonistas.

Após administração repetida de opioides como o fentanilo, pode desenvolver-se tolerância, dependência física e psicológica. Dependência iatrogénica após a terapêutica com opioides é rara.

Utilização off-label

A utilização de fentanilo está indicada apenas para a gestão da dor irruptiva em doentes com cancro já em tratamento com outros opioides e que tenham mostrado tolerância ao tratamento com opioides para a dor crónica oncológica. O fentanilo não deve ser prescrito a doentes que não toleram opioides (e.g. doentes que não tomam opióides regularmente).

Contactos para notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de efeitos adversos diretamente ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM do medicamento através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet (preferencialmente):

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

ou

Angelini Farmacêutica, Lda

Unidade de Farmacovigilância

Rua João Chagas, 53 Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Tel.: 214 148 300

Fax: 214 142 981

E-mail: farmacovigilancia@angelini.pt

