Program



20. SETKÁNÍ ALGEZIOLOGŮ 2023

26.-27. května 2023

Hotel Element, Lipno nad Vltavou

Pořadatel

Nemocnice Na Bulovce ve spolupráci s MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu



MUDr. Dana Vondráčková

Organizátor

MH Consulting s.r.o.
Narcisová 2850
106 00 Praha 10

Partneři a vystavovatelé

E & H Services a.s	9	InPHARM, s.r.o.	5	Krka ČR, s.r.o	3	NeuraxPharm Bohemia s.r.o.	6	STADA PHARMA CZ s.r.o.	1



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

Program, objednané služby a instrukce naleznete po nascenování QR kódu na Vaší jmenovce.

Webové stránky akce

Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

Pátek

26. 05. 2023



Sobota

27. 05. 2023



Coffee Break | Oběd | Ústní sdělení

Pátek

26. 05. 2023

Hlavní sál | Foyer

14:00-15:30

BLOK I

Hlavní sál | Ústní sdělení

ZAHÁJENÍ — 10 min
Vondráčková D.

IMPÉRIUM BOLESTI - Z HISTORIE DYNASTIE STACKLERŮ — 20 min
Vondráček P.

METADON — 20 min
Lejčko J.

BUPRENORFIN-STARÝ ZNÁMÝ PRO LÉČENÍ BOLESTI — 20 min
Vondráčková D.

TAPENTADOL — 10 min
Fricová J.

15:30-16:00

PŘESTÁVKA NA KÁVU

Hlavní sál | Coffee Break

Pátek

26. 05. 2023

Hlavní sál | Foyer

16:00-17:00 — **BLOK II**
Hlavní sál | Ústní sdělení

KRATOM-DROGA DOSTUPNÁ I PRO DĚTI? — 15 min
Kasal M.

KRATOM A KONOPÍ RIZIKO ZÁVISLOSTI A JINÉ ZDRAVOTNÍ PROBLÉMY — 20 min
Minařík J.

TRANSKRANIÁLNÍ STIMULACE STEJNOSMĚRNÝM PROUDEM - AKTUÁLNÍ STAV POZNÁNÍ A VÝZVY DO BUDOUCNA — 10 min
Slovák M.

MULTIMODÁLNÍ LÉČEBNÝ PŘÍSTUP V MANAGEMENTU CHRONICKÉ MIGRÉNY — 15 min
Popperová N.

17:00-19:00 — **ČLOVĚK A VÍNO**
Hlavní sál | Ústní sdělení

ČLOVĚK A VÍNO — 120 min
Trnka J.

19:30-22:00 — **VEČEŘE**
Hlavní sál | Večeře

Pátek

26. 05. 2023

Hlavní sál | Foyer

13:00-16:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Foyer | Registrace účastníků

Sobota

27. 05. 2023

Hlavní sál

09:00-10:10 **BLOK III**
Hlavní sál | Ústní sdělení

INTERAKCE OPIOIDŮ A JINÝCH ANALGETIK 20 min
Suchopár J.

HYPERALGEZIE KASUISTIKA 15 min
Ehrlichová B.

NETYPICKÁ PŘÍČINA BOLESTI V ZÁDECH 20 min
Hrubešová J.

ZAJÍMAVÁ „SLEPÁ ULIČKA“ V DIAGNOSTICE OBLIČEJOVÉ BOLESTI 15 min
Hrubešová J.

10:10-10:30 **PŘESTÁVKA NA KÁVU**
Hlavní sál | Coffee Break

Sobota

27. 05. 2023

Hlavní sál

10:30-12:00 **BLOK IV**
Hlavní sál | Ústní sdělení

KRBS-KASUISTIKA Kozák J.	20 min
RIZIKO SEROTONINOVÉHO SYNDROMU Procházka J.	15 min
KASUISTIKA Vrba I.	15 min
VISCERÁLNÍ BOLEST, NEKONEČNÝ PŘÍBĚH Nosková P.	15 min
KRYODENERVACE V LÉČBĚ BOLESTI Adam M.	15 min
ZÁVĚR Vondráčková D.	

12:00-14:00 **OBĚD**
Hlavní sál | Oběd






LABORATOŘ CANNABILAB GMP

testování konopí pro léčebné použití
a výroba GMP extraktu z konopí
pro léčebné použití

Cannabilab
E&H services, a.s.

doreta®
PROLONG
tramadolum/paracetamolum

12h prodloužená úleva od bolesti.

Jediné prodloužené uvolňování fixní kombinace *tramadolu* a *paracetamolu* na českém trhu.[1, 2]



Doreta Prolong 75mg/650mg,

tablety s prodlouženým uvolňováním.[1, 2]

1-2 tablety po **12 hod** [2]

DORETA Prolong 75 mg/ 650 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Doreta Prolong 75 mg/650 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** 1 tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 75 mg, což odpovídá tramadolum 65,88 mg, a paracetamolum 650 mg. **Indikace:** Symptomatická léčba středně silné až silné bolesti u dospělých a dospívajících starších 12 let. Použití má být omezeno na pacienty, u kterých středně silná až silná bolest vyžaduje kombinaci tramadolu s paracetamolem, a pro které je dle ošetřujícího lékaře přínosné použití tablet s prodlouženým uvolňováním. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a dospívající (12 let a starší): Dávkování musí být individuálně upraveno podle intenzity bolesti. Obecně má být k léčbě bolesti vybrána nejnižší možná účinná dávka. Doporučuje se počáteční dávka 1-2 tablety přípravku (odpovídá 75 mg nebo 150 mg tramadol-hydrochloridu a 650 mg nebo 1300 mg paracetamolu). Další dávky lze užívat podle potřeby, nesmí však být překročeno množství 4 tablet (ekvivalentních 300 mg tramadol-hydrochloridu a 2600 mg paracetamolu) denně. Interval mezi dávkami nemá být kratší než 12 hodin. Přípravek se za žádných okolností nemá podávat déle než je nezbytně nutné. Pacientům má být předepsána vhodná velikost balení přípravku s přihlédnutím k individuálním potřebám pacienta, povaze léčených nemocí a možnému zneužití. U dětí mladších než 12 let se užívání kombinace tramadolu s paracetamolem nedoporučuje. U pacientů starších 75 let, u pacientů s poruchou funkce ledvin a stejně tak u pacientů s poruchou funkce jater může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta. Perorální podání. Tablety se musí polykat celé, s dostatečným množstvím tekutiny. Nesmí se drtit ani žvýkat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Akutní intoxikace alkoholem, hypnotiky, centrálně působícími analgetiky, opioidy nebo psychotropními látkami. Přípravek se nemá podávat pacientům, kteří dostávají inhibitory monoaminooxidázy nebo během 2 týdnů od jejich vysazení. Těžká porucha funkce jater. Epilepsie, která není zvládnuta léčbou. **Zvláštní upozornění:** U dospělých a dospívajících starších 12 let se nemá překračovat maximální dávka 4 tablet přípravku Doreta Prolong. Aby se předešlo neúmyslnému předávkování, je třeba pacienty upozornit, aby nepřekračovali doporučenou dávku a souběžně neužívali žádné další přípravky obsahující paracetamol (včetně volně prodejných léčivých přípravků) nebo tramadol-hydrochlorid bez dohledu lékaře. Předávkování paracetamolem může u některých pacientů způsobit jaterní toxicitu, která může vést k selhání jater nebo smrti. Pokud je předávkování potvrzeno nebo existuje podezření, má být pacient okamžitě odeslán k urgentnímu ošetření a odborné léčbě. Takto se má postupovat i u pacientů bez příznaků nebo známek předávkování kvůli riziku opožděného poškození jater. Antidotum má být podáno co nejdříve a má být dávkováno podle doporučení Toxikologického informačního střediska, které má být kontaktováno pro aktuální doporučení týkající se léčby předávkování (224 919 293 a 224 915 402, www.tis-cz.cz; a pro neakutní dotazy: tis@vfn.cz). Při těžké poruše funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min) se podávání přípravku nedoporučuje. Rizika předávkování paracetamolem jsou větší u pacientů s necirhotickým poškozením jater vyvolaným alkoholem. V případě středně těžké poruchy funkce jater je třeba pečlivě zvážit prodloužení intervalu mezi dávkami. Při těžké respirační insuficienci se přípravek nedoporučuje. Tramadol není vhodný k substituční léčbě pacientů závislých na opioidech. Pacienti s epilepsií kontrolovanou léčbou nebo pacienti se sklonem k záchvatům mají přípravek užívat pouze tehdy, jsou-li k tomu naléhavé důvody. U pacientů dostávajících tramadol v doporučených dávkách byly hlášeny křeče. Souběžné podávání agonistů-antagonistů opioidů (nalbufin, buprenorfin, pentazocin) se nedoporučuje. Opioidy mohou způsobovat poruchy dýchání ve spánku včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxemie ve spánku. Užívání opioidů zvyšuje riziko CSA v závislosti na dávce. U pacientů, u kterých se vyskytne CSA, zvažte snížení celkové dávky opioidů. Opioidní analgetika mohou příležitostně způsobit reverzibilní nedostatečnost nadledvin, která vyžaduje sledování a glukokortikoidní substituční léčbu. U pacientů užívajících tramadol v kombinaci s dalšími serotonergními přípravky nebo samostatně byl hlášen serotoninový syndrom, což je potenciálně ohrožující stav. Souběžné užívání přípravku Doreta Prolong a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Může dojít k rozvoji tolerance a fyzické a/nebo psychické závislosti. Přípravek se má užívat s opatrností u pacientů s kraniálním traumatem, u pacientů se sklonem ke křečím, s poruchou žlučových cest, v šokovém stavu nebo s poruchou vědomí neznámého původu, u pacientů s poruchou dechového centra nebo respiračních funkcí nebo se zvýšeným intrakraniálním tlakem. Předávkování paracetamolem může vést u některých pacientů k toxickému poškození jater. Je třeba se vyhnout užívání tramadolu během povrchní anestezie. V publikované literatuře se objevily zprávy, že tramadol podaný postoperačně dětem po tonzilektomii a/nebo adenoidektomii z důvodu obstrukční spánkové apnoe vedl ke vzácným, avšak život ohrožujícím nežádoucím příhodám. Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, u nichž může být respirační funkce narušena, včetně dětí s neuromuskulárními chorobami, závažnými kardiologickými nebo respiračními onemocněními, infekcemi horních cest dýchacích nebo plic, mnohočetnými úrazy a dětí podstupujících rozsáhlé chirurgické zákroky. Při souběžném podávání paracetamolu s flukloxacilinem se doporučuje opatrnost. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku". **Interakce:** Neselektivní inhibitory MAO, selektivní inhibitory MAO-A, selektivní inhibitory MAO-B, alkohol, karbamazepin a jiné induktory enzymů, agonisté-antagonisté opioidů (buprenorfin, nalbufin, pentazocin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), tricyklická antidepresiva, antipsychotika a další léčivé přípravky snižující práh pro vznik křečí (jako např. bupropion, mirtazapin, tetrahydrokanabinol), ostatní deriváty opioidů, barbituráty, benzodiazepiny, ostatní anxiolytika, hypnotika, sedativní antidepresiva, sedativní antihistaminika, neuroleptika, centrálně působící antihypertenziva, thalidomid a baklofen, warfarin, ondansetron, flukloxacilin. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se nemá užívat v těhotenství a během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tramadol-hydrochlorid může způsobovat ospalost nebo závrať, což může být zesíleno alkoholem a dalšími látkami tlumícími činnost CNS. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky při klinických studiích prováděných kombinací paracetamol/tramadol byly nausea, závrať a somnolence, které byly pozorovány u více než 10 % pacientů. Dále se často mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky: bolest hlavy, třes, zmatenost, změna nálady (úzkost, nervozita, euforie), poruchy spánku, zvracení, zácpa, sucho v ústech, průjem, bolest břicha, dyspepsie, flatulence, hyperhidróza, pruritus. **Doba použitelnosti a uchovávání:** 3 roky. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** 30 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum poslední revize textu SPC: 17. 6. 2022. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 65/575/15-C.
Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Nepřetržitá veřejná informační služba: tel: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 180 00 Praha 8 – Karlín, Tel. +420 221 115 115, www.krka.cz

Literatura: 1. www.sukl.cz, 2. SPC Doreta Prolong

KRKA | STOJÍME PŘI VÁS **PRO ZDRAVÍ**

Sil. Med. 3/2023, Czech Republic, 20231-NU-AA-15

STADA

AKTIVNĚ PROTI **CHRONICKÉ BOLESTI**

BEZPEČNÉ DÁVKOVÁNÍ **1× TÝDNĚ**

Buprenorfin Stada

5 | 20 | 30 | 40 mikrogramů/h

transdermální náplast

atypický opioid



Zkrácená informace o přípravku: Buprenorfin Stada 5 mikrogramů/h transdermální náplast, 10 mikrogramů/h transdermální náplast, 15 mikrogramů/h transdermální náplast, 20 mikrogramů/h transdermální náplast, 25 mikrogramů/h transdermální náplast, 30 mikrogramů/h transdermální náplast, 40 mikrogramů/h transdermální náplast

Indikační skupina: opioidní analgetika (anodyna), deriváty oripavinu. **Složení:** jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 5 mg nebo 10 mg nebo 15 mg nebo 20 mg nebo 25 mg nebo 30 mg nebo 40 mg. **Indikace:** léčba středně silné nenádorové bolesti v případech, kdy je k dosažení dostatečné analgezie nutné podání opioidů. Přípravek Buprenorfin Stada není vhodný k léčbě akutní bolesti a je určen k léčbě dospělých. **Dávkování a způsob užívání:** *Pacienti od 18 let a starší:* zahajovací dávka se má použít nejnižší dávka přípravku Buprenorfin Stada transdermální náplast o síle 5 mikrogramů/h. Dávku je možné zvyšovat dle indikace po 3 dnech, kdy se ustaví maximální účinek podané dávky. Následná zvýšení dávky lze poté titrovat na základě potřeby doplňkových analgetik a pacientovy analgetické odpovědi na transdermální náplast. Přípravek Buprenorfin Stada se aplikuje každý 7. den. *Délka podávání:* Přípravek Buprenorfin Stada se za žádných okolností nesmí podávat déle, než je absolutně nezbytné. *Vysazování přípravku:* Po odstranění transdermální náplasti se sérové koncentrace buprenorfinu snižují postupně. *Pediatrická populace:* bezpečnost a účinnost buprenorfinu u dětí a dospívajících do18 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. Způsob podání: transdermální podání. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se buprenorfin může během léčby přípravkem Buprenorfin Stada kumulovat, proto je nutno zvážit jinou léčbu a Buprenorfin Stada používat opatrně, pokud vůbec. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; pacienti závislí na opioidech a při odvykací léčbě závislosti na opioidech; stavy, kdy je vážně porušeno dýchací centrum a jeho funkce, nebo k jeho poruše může dojít; pacienti, kterým jsou podávány inhibitory MAO, nebo kteří je užívali během posledních dvou týdnů (viz bod 4.5); pacienti trpící myasthenia gravis; pacienti v deliriu tremens. **Interakce:** buprenorfin se nesmí používat současně s inhibitory MAO a u pacientů, kteří inhibitory MAO dostávali v předchozích dvou týdnech (viz bod 4.3). Současná léčba inhibitory CYP3A4 může vést ke zvýšeným plazmatickým koncentracím se zesílenou účinností buprenorfinu. Používat s opatrností v kombinaci: se serotonergními léčivými látkami, např. inhibitory MAO, selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) nebo tricyklickými antidepresivy, s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém: s deriváty opioidů (analgetika a antitusika obsahující např. morfin, dextropropoxyfen, kodein, dextromethorfan nebo noskapin). Některá antidepresiva, sedativní antagonisté receptoru H1, alkohol, anxiolytika, neuroleptika, klonidin a příbuzné látky, tyto kombinace zesilují aktivitu tlumící CNS. Současné užívání opioidů spolu se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. **Hlavní nežádoucí účinky:** zmatenost, deprese, insomnie, nervozita, úzkost, anorexie, tremor, bolest hlavy, závrať, somnolence, zácpa, nauzea, zvracení, bolest břicha, průjem, dyspepsie, dušnost, sucho v ústech, svědění, erytém, vyrážka, pocení, exantém, svalová slabost, vyčerpanost, astenie, periferní edém. **Upozornění:** buprenorfin se musí používat zvláště opatrně u pacientů s akutní intoxikací alkoholem, poraněním hlavy, v šoku, se sníženou úrovní vědomí nejasného původu, intrakraniálními lézemi nebo se zvýšeným nitrolebním tlakem, anebo u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.2). Současné užívání přípravku Buprenorfin Stada a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí. **Těhotenství a kojení:** buprenorfin se nemá používat během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud potenciální přínos léčby nepřeváží potenciální *riziko pro plod*. Přípravek Buprenorfin Stada se má během kojení používat s opatrností nebo se používání během kojení vyhnout. **Balení na trhu:** 4, 8 nebo 12 jednotlivě balených transdermálních náplastí. **Podmínky uchovávání:** [5 mikrogramů/h] a [10 mikrogramů/h] a [15 mikrogramů/h]: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. [20 mikrogramů/h] a [25 mikrogramů/h, 30 mikrogramů/h a 40 mikrogramů/h]: nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu: 9. 8. 2021** pro síly 15, 25, 30, 40 mikrogramů/h. **21. 4. 2022** pro síly 5, 10, 20 mikrogramů/h. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo **Registrační číslo**: Buprenorfin Stada 5 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/414/20-C; Buprenorfin Stada 10 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/415/20-C; Buprenorfin Stada 20 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/416/20-C; Buprenorfin Stada 15 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/064/19-C Buprenorfin Stada 25 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/065/19-C Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/066/19-C Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/067/19-C. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

Prohlášení o odpovědném užívání léků na bázi opioidů. Všeobecné úvahy o léčbě bolesti s využitím opioidních analgetik. Všeobecně je třeba zvážit následující: Pro vytvoření terapeutického vztahu mezi pacientem a lékařem v průběhu diagnostiky a léčby bolesti je nezbytný individualizovaný přístup zaměřený na pacienta. • Před předepsáním opioidních analgetik zvažte všechny pacientovy proměnné, které by mohly mít vliv na výslednou dávku opioidů.[1]. • U pacientů s akutní bolestí, např. po operaci, by měly být léky na bázi opioidů nasazovány na co nejkratší možnou dobu[1]. U všech pacientů by měl proběhnout pečlivý výběr, jakož i zhodnocení rizika zneužívání, a užívání opioidů by mělo být pravidelně sledováno, aby bylo přiměřené[3-4] a v souladu s cíli léčby (intenzita a funkčnost bolesti) dle dohody s pacientem[3-4]. • Pacienti by měli být informováni o možných vedlejších účincích opioidů a o možnosti vzniku tolerance, návyku a závislosti[3-4]. • V případech akutní i chronické bolesti je důležité optimálně využívat multimodální přístupy bez užití opioidů[1]. • Závislost může vzniknout i tehdy, jsou-li opioidy užívány dle pokynů. Přesnou prevalenci zneužití u pacientů s chronickou bolestí léčenou opioidy je obtížné určit[5]. • Při dlouhodobém užívání opioidů jsou nezbytné pravidelné lékařské kontroly, které mají posoudit stav bolesti, dopad léčby na životní styl, jakož i na fyzickou a psychickou pohodu, vedlejší účinky a potřebu další léčby[2]. • Dlouhodobé užívání opioidů je třeba sledovat a pravidelně přehodnocovat, vč. snižování dávek nebo ukončení léčby[3-4]. • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit[3-4]. • Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně[6]. **Verze: 26. 2. 2020**

1. Zpráva DHHS o osvědčených postupech při léčbě bolesti, květen 2019. 2. O'Brien, T. et al. European Journal of Pain 2017; 21:3-192. 3. Fakulta analgetik, OpioidsAware https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware, září 2019. 4. Kosten, T.R. et al., Scie Pract. Perspect 2002; 1:13-20. 5. Rosenblum, A. et al Exp. Clin. Psycho-pharmacol. 2008; 16(5):405-416. 6. Zdravotní politika OECD. Řešení problematického užívání opioidů v zemích OECD. Květen 2019. https://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm

04/23

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

STADA

STADA

AKTIVNĚ PROTI **SILNÉ CHRONICKÉ** BOLESTI

Palexia® retard je určena k léčbě silné chronické bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.[1]

PALEXIA® retard

Tapentadol Hydrochloride

atypický opioid



Zkrácená informace o přípravku PALEXIA 75/ 100 mg potahované tablety, 4 mg/ml; 20 mg/ml perorální roztok, **PALEXIA RETARD,** 25/50/100/150/200/250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Farmakoterapeutická skupina: opioidní analgetika; **Složení:** tapentadoli hydrochloridum. **Indikace:** léčba silné chronické bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika (u tablet s prodlouženým uvolňováním). Úleva od středně silné až silné akutní bolesti u dospělých (u potahovaných tablet) a u dětí od 2 let věku a tělesné hmotnosti do 16 kg (PALEXIA 4mg/ml perorální roztok) a u dětí od 2 let věku a tělesné hmotnosti více než 16 kg (PALEXIA 20 mg/ml perorální roztok) a u dospělých, které lze adekvátně léčit pouze opioidními analgetiky. **Dávkování a způsob podání:** individuálně dle intenzity bolesti. Doporučuje se užívat dvakrát denně přibližně po dvanácti hodinách-u tablet s prodlouženým uvolňováním. U potahovaných tablet a perorálního roztoku je doporučená počáteční dávka 50 mg tapentadolu po 4–6 hodinách. Celkové denní dávky vyšší než 700 mg tapentadolu během prvního dne podávání a udržovací denní dávky vyšší než 600 mg tapentadolu se nedoporučují. Tabulka pro výpočet velikosti dávky přípravku PALEXIA 4 mg/ml a 20mg/ml perorální roztok viz SPC. *Pediatrická populace*. použití přípravku PALEXIA perorální roztok u dětí je omezeno na použití v nemocnici, kde je k dispozici vhodné vybavení na podporu dýchání. Doporučené dávkování se odvíjí od věku a tělesné hmotnosti: pro děti a dospívající od 2 let do méně než 18 let věku je doporučená jednotlivá dávka 1,25 mg na kg tělesné hmotnosti každé 4 hodiny. Doporučené dávkování pro děti s tělesnou hmotností do 16 kg (PALEXIA 4 mg/ml perorální roztok) a více než 16 kg (PALEXIA 20 mg/ml perorální roztok) viz tabulka SPC. Dostatečně zapíjet, lze užívat nezávisle na jídle. Přípravek PALEXIA perorální roztok lze užívat v neředěné formě nebo naředěný ve vodě nebo jakémkoli nealkoholickém nápoji. Součástí balení je dávkovací pipeta s připojeným adaptérem pro odměření přesného požadovaného objemu. **Kontraindikace:** hypersenzivita na tapentadol či pomocné látky. V situacích, kdy jsou kontraindikovány léčivé látky s agonistickým působením na μ-opioidních receptorech, tj. u pacientů se závažným útlumem dýchání (v podmínkách, kdy není možné monitorování pacientů nebo chybí resuscitační vybavení) a u pacientů s akutním nebo těžkým bronchiálním astmatem nebo hyperkapnií. U pacienta s manifestním nebo suspektním paralytickým ileem, s akutní intoxikací alkoholem, hypnotiky, centrálně působícími analgetiky nebo psychotropními léčivými látkami. **Upozornění:** celkové denní dávky vyšší než 500 mg u tablet s prodlouženým uvolňováním se nedoporučují. Celkové denní dávky vyšší než 700 mg během prvního dne podání a udržovací vyšší než 600 mg se u potahovaných tablet nedoporučují. Opatrnost nutná při léčbě a u závislosti na opioidech, při úrazech hlavy, zvýšeném nitrolebním tlaku, křečových stavech, při poruše vědomí a kómatu, poruše respiračního centra či respiračních funkcí, poruše funkce ledvin a jater, onemocnění pankreatu / biliárního traktu, záchvatovitých onemocněních. Možný vznik poruchy dýchání ve spánku včetně centrální spánkové apnoe a spánkové hypoxémie. Možný rozvoj závislosti a abstinenčních příznaků. Při opakovaném podávání opioidů se může vyvinout tolerance, fyzická a psychická závislost a porucha užívání opioidů. Opatrnost je nutná při podávání spolu s agonisty/antagonisty opioidních receptorů a sedativy (např. benzodiazepiny). Přípravek PALEXIA perorální roztok se nedoporučuje u dětí do 2 let věku. Přípravek PALEXIA 20 mg/ml perorální roztok se nedoporučuje u dětí s tělesnou hmotností do 16 kg. **Nežádoucí účinky**: nejčastěji nauzea, zvracení, zácpa, závratě, spavost, bolesti hlavy, úzkost, stav zmatenosti, halucinace, poruchy spánku, třes, průjem dyspepsie, sucho v ústech, pruritus, hyperhidróza, svalové spazmy, únava, pocit změny tělesné teploty. **Interakce:** Inhibitory MAO (kardiovaskulární příhody), SSRI (serotoninový syndrom), centrálně působící léčiva/látky tlumící CNS, včetně alkoholu a narkotik tlumících CNS (benzodiazepiny, barbituráty, antipsychotika, antihistaminika, opioidy, alkohol), rifampicin, třezalka tečkovaná. Současné užívání opioidů a gabapentinoidů (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, respirační deprese a úmrtí. Podrobněji viz bod 4.5 SPC. **Těhotenství a kojení:** Přípravek má být v těhotenství podáván pouze v případě, že potenciální přínos převyšuje potenciální riziko pro plod. Přípravek nemá být podáván během kojení. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. Po prvním otevření u lékové formy perorálního roztoku uchovávejte ve vzpřímené poloze.**Velikost balení:** PALEXIA retard: 60 tbl. (kromě síly 25 mg), PALEXIA potahované tablety: 20 tbl. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Grünenthal GmbH, Aachen, Německo. **Datum poslední revize textu:** 3. 2. 2023. **Registrační čísla:** PALEXIA retard: 25 mg: 65/310/12-C, 50 mg: 65/015/11-C, 100 mg: 65/016/11-C, 150 mg: 65/017/11-C, 200 mg: 65/018/11-C, 250 mg: 65/019/11-C. PALEXIA potahované tablety: 50 mg: 65/008/11-C, 75 mg: 65/009/11-C, 100 mg: 65/010/11-C. **Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. PALEXIA retard je v režimu tzv. zvýšené úhrady pro platbu a PALEXIA potahované tablety jsou částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Prohlášení o odpovědném užívání léků na bázi opioidů. Všeobecné úvahy o léčbě bolesti s využitím opioidních analgetik. Všeobecně je třeba zvážit následující: Pro vytvoření terapeutického vztahu mezi pacientem a lékařem v průběhu diagnostiky a léčby bolesti je nezbytný individualizovaný přístup zaměřený na pacienta. • Před předepsáním opioidních analgetik zvažte všechny pacientovy proměnné, které by mohly mít vliv na výslednou dávku opioidů.[1]. • U pacientů s akutní bolestí, např. po operaci, by měly být léky na bázi opioidů nasazovány na co nejkratší možnou dobu[1]. U všech pacientů by měl proběhnout pečlivý výběr, jakož i zhodnocení rizika zneužívání, a užívání opioidů by mělo být pravidelně sledováno, aby bylo přiměřené[3-4] a v souladu s cíli léčby (intenzita a funkčnost bolesti) dle dohody s pacientem[3-4]. • Pacienti by měli být informováni o možných vedlejších účincích opioidů a o možnosti vzniku tolerance, návyku a závislosti[3-4]. • V případech akutní i chronické bolesti je důležité optimálně využívat multimodální přístupy bez užití opioidů[1]. • Závislost může vzniknout i tehdy, jsou-li opioidy užívány dle pokynů. Přesnou prevalenci zneužití u pacientů s chronickou bolestí léčenou opioidy je obtížné určit[5]. • Při dlouhodobém užívání opioidů jsou nezbytné pravidelné lékařské kontroly, které mají posoudit stav bolesti, dopad léčby na životní styl, jakož i na fyzickou a psychickou pohodu, vedlejší účinky a potřebu další léčby[2]. • Dlouhodobé užívání opioidů je třeba sledovat a pravidelně přehodnocovat, vč. snižování dávek nebo ukončení léčby[3-4]. • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit[3-4]. • Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně[6]. **Verze: 26. 2. 2020**

1. Zpráva DHHS o osvědčených postupech při léčbě bolesti, květen 2019. 2. O'Brien, T. et al. European Journal of Pain 2017; 21:3-192. 3. Fakulta analgetik, OpioidsAware https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware, září 2019. 4. Kosten, T.R. et al., Scie Pract. Perspect 2002; 1:13-20. 5. Rosenblum, A. et al Exp. Clin. Psycho-pharmacol. 2008; 16(5):405-416. 6. Zdravotní politika OECD. Řešení problematického užívání opioidů v zemích OECD. Květen 2019. https://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm

02/23

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku Palexia®, datum poslední revize textu 3. 2. 2023.

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

GRÜNENTHAL STADA

STADA

LÉČBA **STŘEDNĚ SILNÉ** AŽ **SILNÉ BOLESTI** PŘI NÁDOROVÉM ONEMOCNĚNÍ A **SILNÉ BOLESTI**



Transtec®

buprenorfin

atypický opioid

Zkrácená informace o přípravku TRANSTEC 35 mikrogramů/h, 52,5 mikrogramů /h, 70 mikrogramů /h transdermální náplast

Indikační skupina: opioidní analgetika (anodyna), deriváty oripavinu. **Složení:** buprenorphinum 20 mg, 30 mg, 40 mg. **Indikace:** středně silné až silné bolesti při nádorovém onemocnění a silné bolesti, které nereagují na neopioidní analgetika. Přípravek není vhodný k léčbě akutní bolesti. **Dávkování a způsob podání:** *Pacienti starší 18 let*: individuální dle charakteru obtíží a reakce na léčbu (intenzita bolesti, míra utrpení, individuální odezva na léčbu). Podávat nejnižší možnou dávka, která zajistí adekvátní úlevu od bolesti. U pacientů, kteří dosud neužívali žádná analgetika, má být léčba zahájena náplastí nejnižší síly. První hodnocení analgetického účinku se má provést až po 24 hod. Výměna náplasti max. po 96 hodinách (4 dnech). Přípravek aplikovat na nepodrážděný, čistý, suchý a neochlupený hladký povrch kůže, ne na místa s rozsáhlými jizvami. Náplast přípravku Transtec má být ponechána maximálně 4 dny. Další náplast má být po odstranění předchozí náplasti aplikována na jinou část kůže. Před aplikací nové náplasti na stejnou část kůže má uplynout nejméně jeden týden. **Kontraindikace:** známá hypersenzitivita na léčivou látku buprenorfin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; u pacientů závislých na opioidech a při odvykací léčbě; u stavů s vážným poškozením dechového centra a jeho funkcí nebo kde k takovému poškození může dojít; u pacientů, kterým jsou podávány inhibitory MAO nebo je užívali během posledních dvou týdnů (viz bod 4.5); u pacientů trpících onemocněním myasthenia gravis; u pacientů v deliriu tremens; těhotenství (viz bod 4.6). **Významné interakce:** užívání *inhibitorů MAO* 14 dnů před podáním přípravku Transtec byly pozorovány život ohrožující interakce postihující centrální nervový systém, respirační a kardiovaskulární funkce. Pokud je přípravek Transtec aplikován spolu s jinými *opioidy, anestetiky, hypnotiky, sedativy, antidepresivy, neuroleptiky* a obecně s léky, které tlumí dýchání a centrální nervový systém, mohou být účinky na CNS zesíleny. Totéž platí také pro *alkohol*. *Sedativa, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky*-současné užívání opioidů spolu se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a smrti v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4). **Hlavní nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené jsou nauzea, zvracení, erytém, pruritus, závratě, bolesti hlavy, dyspnoe, zácpa, exantém, pocení, únava, otok v místě aplikace. **Těhotenství a kojení:** přípravek je v těhotenství kontraindikován a nemá být používán během kojení. **Upozornění**: s opatrností užívat při akutní alkoholové intoxikaci, křečových stavech, u pacientů s úrazem hlavy, v šoku, za sníženého stavu vědomí nejasného původu, při zvýšeném intrakraniálním tlaku bez možnosti ventilace. Buprenorfin příležitostně způsobuje respirační útlum. Přípravek má podstatně nižší schopnost vyvolat závislost, než čistí opioidní agonisté. Po dlouhodobém užívání nelze abstinenční příznaky zcela vyloučit, (SPC bod 4.8): neklid, úzkost, nervozita, nespavost, hyperkineze, třes a gastrointestinální obtíže. *Pacienti s poruchami jaterních funkcí* mají být během léčby přípravkem Transtec pečlivě sledováni. Tento léčivý přípravek může vyvolat pozitivní reakci na anti-dopingové testy. *Současné užívání přípravku Transtec a sedativ*, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování těchto sedativ vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. Pokud je přípravek Transtec předepsán současně se sedativy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby. Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. Souběžné podávání přípravku Transtec a dalších serotonergních látek, např. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) nebo tricyklických antidepresiv, může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz bod 4.5). *Pediatrická populace* – léčivý přípravek se nedoporučuje u pacientů mladších 18 let. *Horečka a působení vnějšího tepla* mohou zvýšit permeabilitu kůže a teoreticky může dojít během léčby ke zvýšení sérových koncentrací buprenorfinu. Proto je při léčbě přípravkem Transtec nutné věnovat pozornost zvýšené možnosti opioidních reakcí u pacientů s horečkou nebo v případech zvýšené teploty kůže z jiných příčin. **Balení na trhu:** *5* jednotlivých zatavených sáčků v jednom balení. **Podmínky uchovávání:** žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu:** 7. 1. 2022. **Registrační čísla:** Transtec 35 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/204/02-C, Transtec 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/205/02-C, Transtec 70 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/206/02-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Německo, Grünenthal GmbH, Německo. **Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Prohlášení o odpovědném užívání léků na bázi opioidů. Všeobecné úvahy o léčbě bolesti s využitím opioidních analgetik. Všeobecně je třeba zvážit následující: Pro vytvoření terapeutického vztahu mezi pacientem a lékařem v průběhu diagnostiky a léčby bolesti je nezbytný individualizovaný přístup zaměřený na pacienta. • Před předepsáním opioidních analgetik zvažte všechny pacientovy proměnné, které by mohly mít vliv na výslednou dávku opioidů.[1]. • U pacientů s akutní bolestí, např. po operaci, by měly být léky na bázi opioidů nasazovány na co nejkratší možnou dobu[1]. U všech pacientů by měl proběhnout pečlivý výběr, jakož i zhodnocení rizika zneužívání, a užívání opioidů by mělo být pravidelně sledováno, aby bylo přiměřené[2-4] a v souladu s cíli léčby (intenzita a funkčnost bolesti) dle dohody s pacientem[2-4]. • Pacienti by měli být informováni o možných vedlejších účincích opioidů a o možnosti vzniku tolerance, návyku a závislosti[2-4]. • V případech akutní i chronické bolesti je důležité optimálně využívat multimodální přístupy bez užití opioidů[1]. • Závislost může vzniknout i tehdy, jsou-li opioidy užívány dle pokynů. Přesnou prevalenci zneužití u pacientů s chronickou bolestí léčenou opioidy je obtížné určit[5]. • Při dlouhodobém užívání opioidů jsou nezbytné pravidelné lékařské kontroly, které mají posoudit stav bolesti, dopad léčby na životní styl, jakož i na fyzickou a psychickou pohodu, vedlejší účinky a potřebu další léčby[2]. • Dlouhodobé užívání opioidů je třeba sledovat a pravidelně přehodnocovat, vč. snižování dávek nebo ukončení léčby[3-4]. • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit[3-4]. • Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně[6]. **Verze: 26. 2. 2020**

1. *Zpráva DHHS o osvědčených postupech při léčbě bolesti, květen 2019.* ***2.*** *O'Brien, T. et al. European Journal of Pain 2017; 21:3-192.* ***3.*** *Fakulta analgetik, OpioidsAware https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware, září 2019.* ***4.*** *Kosten, T.R. et al., Scie Pract. Perspect 2002; 1:13-20.* ***5.*** *Rosenblum, A. et al Exp. Clin. Psycho-pharmacol. 2008; 16(5):405-416.* ***6.*** *Zdravotní politika OECD. Řešení problematického užívání opioidů v zemích OECD. Květen 2019. https://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm*

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku Transtec®, datum poslední revize textu 7. 1. 2022.

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

GRÜNENTHAL STADA

03/23

STADA

ÚČINNÉ ŘEŠENÍ **PRŮLOMOVÉ BOLESTI**

VYUŽITÍ BUKÁLNĚ I **SUBLINGVÁLNĚ**

Fenroo

fentanyl

100 | 200 | 400
600 | 800 mikrogramů
bukální tablety



Zkrácená informace o přípravku Fenroo 100, 200, 400, 600, 800 mikrogramů bukální tablety

Indikační skupina: analgetika; opioidy. **Složení**: Jedna bukální tableta obsahuje fentanylum 100, 200, 400, 600, 800, mikrogramů. **Indikace:** Fenroo je indikován k léčbě akutní ataky bolesti (průlomová bolest – breakthrough pain – BTP) u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají udržovací terapii opioidy pro chronickou bolest při nádorovém onemocnění. Pacienti užívající udržovací terapii opioidy jsou ti, kteří užívají nejméně 60 mg morfinu perorálně denně, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu denně, nejméně 8 mg hydromorfinu perorálně denně nebo ekvianalgetickou dávku jiného opioidu jeden týden nebo déle. **Dávkování a způsob užívání:** Léčbu má zahajovat lékař se zkušenostmi s terapií opioidy u pacientů s nádorovým onemocněním. Pacienty je zapotřebí pečlivě sledovat o dobu titrace do účinné dávky. Výchozí dávka má být 100 mikrogramů a je dle potřeby postupně navyšována v rozsahu dostupných sil tablet. Kvůli odlišným absorpčním profilům se převádění z jiných přípravků obsahující fentanyl nesmí provádět v poměru 1:1. Pokud není dosaženo adekvátní analgezie do 30 minut od počátku podání jedné tablety, lze během titrace užít druhou bukální tabletu fentanylu stejné síly. Pro titraci na 600 mikrogramů a 800 mikrogramů se mají používat 200mikrogramové tablety. Podrobněji viz SPC bod 4.2. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Pacienti bez udržovací léčby opioidy, protože zde existuje zvýšené riziko respirační deprese, závažná respirační deprese nebo závažné obstrukční plicní onemocnění, léčba jiné akutní bolesti, než bolesti průlomové. Pacienti léčení přípravky obsahující natrium-oxybát. **Významné interakce:** Léčiva ovlivňující aktivitu CYP3A4, Induktory CYP3A4, l*átky*, které mohou zvýšit depresivní účinky na CNS, sedativa, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, gabapentinoidy (gabapentin a pregabalin), částeční opioidní agonisté/antagonisté, serotonergní *léčivé přípravky,* grapefruitová šťáva. Současné užívání léčivých přípravků obsahujících natrium-oxybát a fentanyl je kontraindikováno. Podrobněji viz SPC bod 4.5. **Nejčastější nežádoucí účinky:** Orální kandidóza, anémie, neutropenie, anorexie, deprese, úzkost, stav zmatenosti, nespavost, závratě, bolest hlavy, dysgeuzie, somnolence, letargie, tremor, sedace, hypestézie, migréna, tachykardie, hypotenze, hypertenze, dyspnoe, faryngo-laryngeální bolest, nauzea, zvracení, zácpa, stomatitida, sucho v ústech, průjem, bolest břicha, gastroezofageální reflux, žaludeční diskomfort, dyspepsie, bolest zubů , pruritus, hyperhidróza, vyrážka, myalgie, bolest zad. Reakce v místě podání včetně krvácení, bolesti, vředu, podráždění, parestézie, anestézie, erytému, edému, otoku a puchýřků. Periferní edém, únava, astenie, abstinenční syndrom z vysazení léku, zimnice, snížení tělesné hmotnosti, pád. **Těhotenství a kojení:** nepodávat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Po dlouhodobém podávání fentanylu během těhotenství existuje riziko neonatálního abstinenčního syndromu po vysazení opioidů. Nedoporučuje se používat fentanyl na začátku porodu a během něj. Kojící ženy nemají fentanyl používat. **Upozornění:** jako u všech opioidů i zde existuje nebezpečí klinicky významné respirační deprese. Zvláštní pozornosti při titraci přípravku Fenroo je zapotřebí u pacientů s nezávažnou chronickou obstrukční plicní nemocí nebo jinými zdravotními obtížemi, které je predisponují k respirační depresi. Současné požívání alkoholu a užívání fentanylu může vést ke zvýšeným depresivním účinkům, jež mohou vyústit ve fatální následky (viz bod 4.5). Současné užívání přípravku Fenroo a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Podávat pouze s extrémní opatrností u pacientů, kteří mohou být zvláště citliví na intrakraniální účinky retence CO_2, například u pacientů s prokazatelně zvýšeným intrakraniálním tlakem nebo s poruchou vědomí. Opioidy mohou způsobovat poruchy dýchání ve spánku, včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxie ve spánku. Fentanyl může způsobit bradykardii. Podávat s opatrností pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin. Při současném podávání serotonergních léčivých látek, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), a s léčivými látkami, které narušují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminooxidázy [IMAO]), může dojít k rozvoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu. Může se rozvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost. Byly hlášeny anafylaxe a hypersenzitivita. Opakované používání přípravku Fenroo může vést k poruše z užívání opioidů (Opioid Use Disorder, OUD). **Balení na trhu:** 4 nebo 28 tablet **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 28. 4. 2022. **Registrační číslo/a:** 65/070/19-C, 65/071/19-C, 65/072/19-C, 65/073/19-C, 65/074/19-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Stada Arzneimittel AG, Německo. **Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Prohlášení o odpovědném užívání léků na bázi opioidů. Všeobecné úvahy o léčbě bolesti s využitím opioidních analgetik. Všeobecně je třeba zvážit následující: Pro vytvoření terapeutického vztahu mezi pacientem a lékařem v průběhu diagnostiky a léčby bolesti je nezbytný individualizovaný přístup zaměřený na pacienta. • Před předepsáním opioidních analgetik zvažte všechny pacientovy proměnné, které by mohly mít vliv na výslednou dávku opioidů.[1]. • U pacientů s akutní bolestí, např. po operaci, by měly být léky na bázi opioidů nasazovány na co nejkratší možnou dobu[1]. U všech pacientů by měl proběhnout pečlivý výběr, jakož i zhodnocení rizika zneužívání, a užívání opioidů by mělo být pravidelně sledováno, aby bylo přiměřené[3-4] a v souladu s cíli léčby (intenzita a funkčnost bolesti) dle dohody s pacientem[3-4]. • Pacienti by měli být informováni o možných vedlejších účincích opioidů a o možnosti vzniku tolerance, návyku a závislosti[3-4]. • V případech akutní i chronické bolesti je důležité optimálně využívat multimodální přístupy bez užití opioidů[1]. • Závislost může vzniknout i tehdy, jsou-li opioidy užívány dle pokynů. Přesnou prevalenci zneužití u pacientů s chronickou bolestí léčenou opioidy je obtížné určit[5]. • Při dlouhodobém užívání opioidů jsou nezbytné pravidelné lékařské kontroly, které mají posoudit stav bolesti, dopad léčby na životní styl, jakož i na fyzickou a psychickou pohodu, vedlejší účinky a potřebu další léčby[2]. • Dlouhodobé užívání opioidů je třeba sledovat a pravidelně přehodnocovat, vč. snižování dávek nebo ukončení léčby[3-4]. • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit[3-4]. • Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně[6]. **Verze: 26. 2. 2020**

1. Zpráva DHHS o osvědčených postupech při léčbě bolesti, květen 2019. 2. O'Brien, T. et al. European Journal of Pain 2017; 21:3-192. 3. Fakulta analgetik, OpioidsAware https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware, září 2019. 4. Kosten, T.R. et al., Scie Pract. Perspect 2002; 1:13-20. 5. Rosenblum, A. et al Exp. Clin. Psycho-pharmacol. 2008; 16(5):405-416. 6. Zdravotní politika OECD. Řešení problematického užívání opioidů v zemích OECD. Květen 2019. https://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm

02/23

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

STADA

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner





Zlatý partner





Vystavovatel







Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce