

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 buprenorfinum 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 dávkou 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 léčby:* Přípravek Buprenorfin Stada se za žádných okolností nesmí podávat déle, než je absolutně nezbytné. *Vysazování přípravku:* pokud pacient již léčbu přípravkem Buprenorfin Stada nepotřebuje, může být prospěšně snižovat dávku postupně, aby se předešlo abstinenčním příznakům. Není-li dosaženo dostatečné kontroly bolesti, má se zvážit možnost hyperalgie, tolerance a progresu primárního onemocnění (viz bod 4.4). Po odstranění transdermální náplasti se sérové koncentrace buprenorfinu snižují postupně, analgetický účinek je po jistou dobu zachován. **Pečlivá populace:** bezpečnost a účinnost buprenorfinu u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. 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. **Způsob podání:** transdermální. **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; stav, 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 dostávají v předchozích dvou týdnech (viz bod 4.3). Současná léčba inhibitory CYP3A4 může vést ke zvýšeným plazmatickým koncentracím se zesílenou účinností buprenorfinu. Používá se v opatnosti 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, dextrometorfan 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, gabapentiny (gabapentin a pregabalin) nebo jim podobné látky, může vést ke zvýšené sedaci, respirační depresi, hypotenzi, kómatu nebo úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4). **Hlavní nežádoucí účinky:** zmatenost, deprese, insomnie, nervozita, úzkost, anorexie, tremor, bolest hlavy, závrať, somnolence, zácpa, nauzea, zvracení, bolest břicha, průjem, dyspnoe, dušnost, sucho v ústech, svědění, erytém, vyrážka, pocení, svalová slabost, vyčerpání, astenie, periferní edém. **Léková závislost:** opakované užívání přípravku Buprenorfin Stada může vést k lékové závislosti, a to i v terapeutických dávkách. Riziko vzniku lékové závislosti se může lišit v závislosti na individuálních rizikových faktorech pacienta, dávkování a délce léčby opioidy (viz bod 4.4). **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 opioidů spolu se sedativy, jako jsou benzodiazepiny, gabapentiny (gabapentin a pregabalin) nebo jim podobné látky, může vést k hluboké sedaci, respirační depresi, hypotenzi, kómatu nebo úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. **Tolerance a porucha užívání opioidů (zneužívání a závislost):** při opakovaném podávání opioidů, jako je přípravek Buprenorfin Stada, může vzniknout tolerance, fyzická a psychická závislost a porucha užívání opioidů (opioid use disorder, OUD). Opakované užívání přípravku Buprenorfin Stada může vést k OUD. Vyšší dávka a delší trvání léčby opioidy může zvýšit riziko vzniku OUD. Zneužití nebo úmrtí v důsledku zneužití přípravku Buprenorfin Stada může vést k předávkování a/nebo úmrtí. **Těhotenství a kojení:** buprenorfin 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 opatností nebo se používání během kojení vyhnout. **Balení na trhu:** 4, 8 nebo 12 jednotlivě balených transdermálních náplastí. **Podmínky uchování:** [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 uchování. **Datum poslední revize textu:** 16. 8. 2024 **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 pouze síla Buprenorfin STADA 5 mikrogramů/h transdermální náplast/ je částečně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznámte 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⁽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⁽²⁻⁴⁾. • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit⁽²⁻⁴⁾. • Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně⁽⁶⁾. **Verze: 26. 2. 2020 1. Zpráva DfHS 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., Soc. 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-a1828610-en.htm>**

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