

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 100 mikrogramų žandinės tabletės
EFFENTORA 200 mikrogramų žandinės tabletės
EFFENTORA 400 mikrogramų žandinės tabletės
EFFENTORA 600 mikrogramų žandinės tabletės
EFFENTORA 800 mikrogramų žandinės tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

EFFENTORA 100 mikrogramų žandinės tabletės

Vienoje žandinėje tabletėje yra 100 mikrogramų fentanilio (citrato forma).
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje tabletėje yra 10 mg natrio.

EFFENTORA 200 mikrogramų žandinės tabletės

Vienoje žandinėje tabletėje yra 200 mikrogramų fentanilio (citrato forma).
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje tabletėje yra 20 mg natrio.

EFFENTORA 400 mikrogramų žandinės tabletės

Vienoje žandinėje tabletėje yra 400 mikrogramų fentanilio (citrato forma).
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje tabletėje yra 20 mg natrio.

EFFENTORA 600 mikrogramų žandinės tabletės

Vienoje žandinėje tabletėje yra 600 mikrogramų fentanilio (citrato forma).
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje tabletėje yra 20 mg natrio.

EFFENTORA 800 mikrogramų žandinės tabletės

Vienoje žandinėje tabletėje yra 800 mikrogramų fentanilio (citrato forma).
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje tabletėje yra 20 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Žandinė tabletė.

EFFENTORA 100 mikrogramų žandinės tabletės

Plokščia, balta, apvali tabletė nuožulniais kraštais; vienoje tabletės pusėje įspausta „C“, kitoje – „1“.

EFFENTORA 200 mikrogramų žandinės tabletės

Plokščia, balta, apvali tabletė nuožulniais kraštais; vienoje tabletės pusėje įspausta „C“, kitoje – „2“.

EFFENTORA 400 mikrogramų žandinės tabletės

Plokščia, balta, apvali tabletė nuožulniais kraštais; vienoje tabletės pusėje įspausta „C“, kitoje – „4“.

EFFENTORA 600 mikrogramų žandinės tabletės

Plokščia, balta, apvali tabletė nuožulniais kraštais; vienoje tabletės pusėje įspausta „C“, kitoje – „6“.

EFFENTORA 800 mikrogramų žandinės tabletės

Plokščia, balta, apvali tabletė nuožulniais kraštais; vienoje tabletės pusėje įspausta „C“, kitoje – „8“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

EFFENTORA malšina skausmo proveržius vėžiu sergantiems suaugusiesiems, kuriems jau taikomas palaikomasis gydymas opioidais nuo lėtinio onkologinio skausmo.

Skausmo proveržiai yra laikinas skausmo sustiprėjimas, atsirandantis nepaisant veiksmingo nuolatinio skausmo slopinimo būdo taikymo.

Pacientai, kuriems taikomas palaikomasis gydymas opioidais, yra ligoniai, kurie vieną savaitę arba ilgiau vartoja ne mažiau kaip 60 mg per parą geriamojo morfino, ne mažiau kaip 25 mikrogramus per valandą transderminio fentanilio, ne mažiau kaip 30 mg per parą oksikodono, ne mažiau kaip 8 mg per parą geriamojo hidromorfono arba kito opioido atitinkamo analgezinio poveikio dozę.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą pradėti ir toliau prižiūrėti turi gydytojas, turintis patirties vėžiu sergančių pacientų gydymu opioidais. Gydytojai turi atsižvelgti į piktnaudžiavimo fentaniliu galimybę. Pacientus reikia perspėti, kad kartu vartoti dviejų skirtingų formų fentanilio skausmo proveržiams slopinti negalima ir kad jie, prieš pradėdami vartoti EFFENTORA, turi atiduoti sunaikinimui kitus fentanilio preparatus, kurie buvo skiriami skausmo proveržiams slopinti. Kad pacientas nesusipainiotų ir siekiant išvengti galimo perdozavimo, reikia periodiškai sumažinti paciento turimų įvairių stiprumų tablečių skaičių.

Dozavimas

Dozės titravimas

EFFENTORA dozė individualiai titruojama iki veiksmingosios dozės, užtikrinančios pakankamą analgezinį poveikį ir mažiausią nepageidaujamų reakcijų skaičių. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad EFFENTORA dozės skausmo proveržiams slopinti negalima nustatyti pagal palaikomąją opioidų paros dozę.

Iki pasiekiant veiksmingą dozę, pacientus būtina atidžiai stebėti.

Dozės titravimas pacientams, kurie šiuo vaistiniu preparatu nekeičia kitų medikamentų, kurių sudėtyje yra fentanilio

Pradinė EFFENTORA dozė yra 100 mikrogramų, kuri, jei reikia, palaipsniui didinama vartojant prieinamas kito stiprumo tabletes (100, 200, 400, 600, 800 mikrogramų).

Titravimas pacientams, kurie šiuo vaistiniu preparatu keičia kitus medikamentus, kurių sudėtyje yra fentanilio

Dėl skirtingos absorbcijos vaistiniai preparatai negali būti keičiami keičiami santykiu 1:1. Pradedant vartoti EFFENTORA vietoj kito geriamojo fentanilio citrato, reikia atlikti atskirą dozės titravimą vaistui EFFENTORA, nes skirtingų vaistinių preparatų biologinis prieinamumas reikšmingai skiriasi. Manoma, kad pradinė šių pacientų dozė yra didesnė negu 100 mikrogramų.

Titravimo metodas

Jeigu, titruojant dozę, per 30 minučių po vienos tabletės suvartojimo, skausmą malšinantis poveikis yra nepakankamas, galima vartoti dar vieną to paties stiprumo EFFENTORA tabletę.

Jeigu skausmo proveržiui malšinti reikia daugiau negu vienos tabletės, kitam skausmo proveržiui malšinti galima vartoti kito (didesnio) prieinamo stiprumo tabletę.

Titruojant galima vartoti kelias tabletes. Titruojant dozę, vieno skausmo proveržio numalšinimui galima vartoti ne daugiau keturių tablečių po 100 mikrogramų arba ne daugiau keturių tablečių po 200 mikrogramų. Dozė titruojama pagal šį planą.

- Jeigu pradinė 100 mikrogramų tabletė neveiksminga, pacientui galima patarti sekančio skausmo proveržio metu suvartoti dvi 100 mikrogramų tabletes. Patartina po vieną tabletę užsikišti už

abiejų žandų. Jeigu nustatoma, kad tai yra veiksmingoji dozė, kitus skausmo proveržius galima malšinti viena 200 mikrogramų EFFENTORA tablete.

- Jei vienkartinė 200 mikrogramų EFFENTORA tabletė (arba dvi tabletės po 100 mikrogramų) neveiksminga, pacientui galima patarti sekančio skausmo proveržio metu suvartoti dvi 200 mikrogramų tabletes (arba keturias 100 mikrogramų tabletes). Patartina už abiejų žandų užsikišti po dvi tabletes. Jeigu nustatoma, kad tai yra veiksmingoji dozė, kitus skausmo proveržius galima malšinti viena 400 mikrogramų EFFENTORA tablete.
- Titruojant iki 600 mikrogramų ir 800 mikrogramų, būtina vartoti 200 mikrogramų tabletes.

Didesnių kaip 800 mikrogramų dozių poveikis klinikinių tyrimų metu netirtas.

Malšinant atskirus skausmo proveržius, būtina vartoti ne daugiau kaip dvi tabletes vaistinio preparato, išskyrus titravimą, kai vartojama iki keturių tablečių medikamento taip, kaip aprašyta anksčiau. Titravimo metu prieš malšinant kitą skausmo proveržį vaistu EFFENTORA, pacientai turi palaukti ne mažiau kaip 4 valandas.

Palaikomasis gydymas

Titravimo metu nustačius veiksmingą dozę, pacientai turi toliau vartoti po vieną tokią dozę atitinkančio stiprumo tabletę. Skausmo proveržio epizodai gali būti įvairaus intensyvumo ir su laiku, dėl vėžio progresavimo, gali reikėti didesnės EFFENTORA dozės. Tokiais atvejais gali būti vartojama antra to paties stiprumo tabletė. Jeigu kelis kartus iš eilės reikėjo antros EFFENTORA tabletės, reikia koreguoti įprastinę palaikomąją dozę (žr. toliau).

Palaikomojo gydymo metu prieš vaistu EFFENTORA slopindami kitą skausmo proveržį, pacientai turi palaukti ne mažiau kaip 4 valandas.

Kartotinis dozės koregavimas

Palaikomoji EFFENTORA dozė turi būti didinama tada, kai pacientui kelis skausmo proveržius iš eilės vienam skausmo proveržiui numalšinti reikia daugiau nei vienos tabletės. Dozės koregavimas atliekamas tuo pačiu principu, kaip *dozės titravimas* (žr. aukščiau).

Jei per 24 valandas pacientai patiria daugiau kaip keturis skausmo proveržius iš eilės, kitų kartu palaikomajam gydymui vartojamų opioidų dozes gali tekti keisti.

Jei nėra tinkamo skausmo malšinimo, reikia atsižvelgti į hiperalgezijos, toleravimo ir pagrindinės ligos progresavimo galimybę (žr. 4.4 skyrių).

Gydymo nutraukimas

EFFENTORA vartojimą reikia nedelsiant nutraukti, jeigu pacientui nebepasireiškia skausmo proveržiai. Turi būti toliau taikomas skirtas nuolatinio foninio skausmo gydymas. Jei reikia nutraukti gydymą visais opioidais, gydytojas turi atidžiai stebėti pacientą, kad būtų kontroliuojama staigus vartojimo nutraukimo šalutinio poveikio rizika.

Kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas

Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu inkstų arba kepenų veiklos sutrikimu, EFFENTORA reikia vartoti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Pacientai, kuriems yra burnos sausmė

Pacientams, kuriems yra burnos sausmė, prieš vartojant EFFENTORA patartina sudrėkinti žandų ertmę išgeriant vandens. Jeigu ir šiuo būdu nepavyksta pasiekti tinkamo vaisto suputojimo, patartina apsvarstyti gydymo pakeitimo galimybę.

Vartojimas senyviems asmenims (vyresniems kaip 65 metų)

Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad vyresniems kaip 65 metų pacientams titravimo metu nustatoma mažesnė veiksmingoji dozė, nei jaunesniems pacientams. Senyviems pacientams EFFENTORA dozė būtina titruoti atsargiau.

Vaikų populiacija

EFFENTORA saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Sudrėkus EFFENTORA tabletei prasideda putojimo reakcija, kurios metu perduodama veiklioji medžiaga. Todėl pacientams patariama neatidaryti plokštelės lizdo, kol nebus pasiruošę užkišti tablete už žando.

Lizdinės pakuotės atidarymas

Būtina įspėti pacientus NEMĖGINTI išstumti tabletes per plokštelę, nes tai gali pažeisti žandinę tablete. Teisingai tablete iš pakuotės išimama šiuo būdu. Nuo lizdinės plokštelės per perforuotą liniją atplėšiama plokštelės dalis su vienu lizdu. Tada ši lizdinės plokštelės dalis sulenkama išilgai dengiamojoje plėvelėje atspausdintos linijos ten, kur nurodyta. Nulupkite dengiamąją plėvelę, kad atsidentų tablete. Pacientams būtina nurodyti nemėginti tabletes sutrinti ar perlaužti.

Negalima laikyti iš lizdinės pakuotės išimtos tabletes, nes taip negalima užtikrinti tabletes vientisumo ir kyla atsitiktinio vaistinio preparato vartojimo pavojus.

Tabletės vartojimas

Pacientai turi išimti tablete iš lizdinės plokštelės ir iškart visą EFFENTORA tablete užsikišti už žando (šalia krūminio danties tarp žando ir dantenu).

EFFENTORA tabletes negalima čiulpti, kramtyti arba nuryti, kadangi vartojant kitaip, nei nurodyta, vaistinio preparato koncentracija plazmoje būna mažesnė.

EFFENTORA tablete už žando užkišama ir laikoma kol visiškai ištirps. Paprastai tai trunka 14–25 minutes.

Alternatyviai, tablete galima pakišti po liežuvium (žr. 5.2 skyrių).

Jei po 30 minučių burnoje yra EFFENTORA tabletes likučių, juos galima nuryti užsigeriant stikline vandens.

Manoma, kad laikas, per kurį tablete visiškai ištirpsta vartojant ant burnos gleivinės, neturi įtakos fentanilio sisteminės ekspozicijos greičiui.

Laikant už žando tablete pacientams negalima valgyti arba gerti.

Jeigu sudirginama žando gleivinė, patartina tablete patalpinti kitoje žando ertmės vietoje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Pacientai, kuriems netaikomas palaikomasis gydymas opioidais, nes jiems yra didesnis kvėpavimo slopinimo pavojus.
- Sunkus kvėpavimo slopinimas arba sunkios plaučių obstrukcinės ligos.
- Kitokio ūmaus skausmo, kuris nėra skausmo proveržis, gydymas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsitiktinai pavartojus vaikams

Pacientus ir jų slaugytojus būtina įspėti, kad medikamento EFFENTORA veikliosios medžiagos kiekis gali būti mirtinas, ypač vaikui,. Todėl visas tabletes privaloma laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Stebėjimas

Siekiant sumažinti su opioidų vartojimų susijusių nepageidaujamų reiškinių pavojų ir nustatyti veiksmingą dozę, titravimo proceso metu pacientus privalo atidžiai stebėti sveikatos priežiūros darbuotojai.

Palaikomasis gydymas opioidais

Prieš pradėdant gydymą vaistu EFFENTORA svarbu stabilizuoti pacientų nuolatinį skausmą malšinantį palaikomąjį gydymą opioidais, o gydymo vaistu EFFENTORA metu pacientas turi toliau vartoti palaikomojo poveikio opioidinius preparatus.

Kvėpavimo slopinimas

Kaip ir vartojant kitų opioidų, gydymas fentaniliu gali sukelti klinikai reikšmingą kvėpavimo slopinimą. Netinkamas pacientų parinkimas (pvz., skiriant pacientams, kurie nevartojo palaikomojo gydymo opioidais) ir (arba) netinkamos dozės vartojimas sukėlė mirtinas pasekmes gydant EFFENTORA, taip pat kaip ir gydant kitais fentanilio preparatais. EFFENTORA galima vartoti tik esant 4.1 skyriuje nurodytomis sąlygomis.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga

Ypač svarbu atsargiai titruoti EFFENTORA dozę pacientams, sergantiems nesunkia lėtine obstrukcine plaučių liga arba kitais sveikatos sutrikimais, keliančiais kvėpavimo funkcijos slopinimo pavojų, nes net įprastinės terapinės EFFENTORA dozės gali dar labiau susilpninti kvėpavimą ir sukelti kvėpavimo funkcijos nepakankamumą.

Alkoholis

Kartu su fentaniliu vartojant alkoholio, gali pasireikšti stipresnis slopinantis poveikis, galintis lemti mirtinas pasekmes (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimo kartu su benzodiazepiniais ar susijusiais vaistais rizika

Opioidų, įskaitant Effentora, vartojimas kartu su benzodiazepiniais ar susijusiais vaistais gali sukelti didelę sedaciją, kvėpavimo slopinimą, komą ir mirtį. Dėl šios rizikos kartu skirti opioidus ir benzodiazepinus ar susijusius vaistus galima tik pacientams, kuriems negalima taikyti kitų gydymo variantų.

Nusprendus skirti Effentora kartu su benzodiazepiniais ar susijusiais vaistais, reikia parinkti mažiausias veiksmingas dozes ir mažiausią vartojimo kartu trukmę. Reikia atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia kvėpavimo slopinimo ir sedacijos požymių bei simptomų (žr. 4.5 skyrių).

Padidėjęs galvospūdis, sutrikusi sąmonė

Ypač atsargiai EFFENTORA reikia skirti pacientams, kurie yra jautrūs kaukolės vidaus pokyčiams, atsirandantiems dėl CO₂ kaupimosi, pvz., pacientams, kuriems yra padidėjęs galvospūdis arba sutrikusi sąmonė. Opioidai gali maskuoti galvos smegenų traumą patyrusių pacientų ligos eigą, todėl jiems opioidų vartojimas turi būti pagrįstas.

Bradikartmija

Fentanilis gali sukelti bradikardiją. Pacientams, kurie anksčiau sirgo arba dabar serga širdies ritmo sutrikimais, pasireiškiančiais širdies susitraukimų dažnio sulėtėjimu, fentanilį reikia vartoti atsargiai.

Sutrikusi inkstų arba kepenų veikla

Taip pat atsargiai EFFENTORA reikia skirti pacientams, kurių sutrikusi inkstų arba kepenų veikla. Kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų įtaka vaistinio preparato farmakokinetikai neįvertinta, tačiau nustatyta, kad į veną švirksčiamo fentanilio klirensas esant kepenų ir inkstų veiklos nepakankamumui

pakinta dėl metabolinio klirensa ir baltymų plazmoje pokyčių. Dėl kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų, suvartojus EFFENTORA gali padidėti nuryto fentanilio biologinis prieinamumas ir sumažėti jo sisteminis klirensas, dėl ko gali padidėti ir pailgėti opioidų poveikis. Todėl pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu kepenų arba inkstų veiklos nepakankamumu, dozės titravimą reikia atlikti ypač atsargiai.

Pacientams, kuriems yra hipovolemija ir hipotenzija vaistinio preparato vartojimą būtina atidžiai apsvarstyti.

Serotonino sindromas

Reikia imtis atsargumo priemonių, jei Effentora vartojamas kartu su vaistais, kurie veikia serotonergines neuromediatorių sistemas.

Kartu vartojant serotonerginius vaistus, pvz., selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI) bei serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI), taip pat vaistus, kurie gali trikdyti serotonino metabolizmą (įskaitant monoamino oksidazės inhibitorius [MAO inhibitorius]), gali pasireikšti potencialiai gyvybei pavojingas serotonino sindromas. Jis gali pasireikšti vartojant rekomenduojamą dozę.

Esant serotonino sindromui, gali pasireikšti psichinės būklės pokyčiai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma), autonominis nestabilumas (pvz., tachikardija, nepastovus kraujospūdis, hipertermija), nervų ir raumenų sutrikimai (pvz., hiperrefleksija, koordinacijos nebuvimas, raumenų sąstingis) ir (arba) virškinimo trakto bei žarnyno simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas) ir kt.

Įtarus serotonino sindromą, gydymą Effentora reikia nutraukti.

Tolerancija, priklausomybė

Pakartotinai vartojant opioidų (fentanilio) gali išsivystyti fizinė ir (arba) psichologinė priklausomybė. Jatrogeninė priklausomybė po opioidų vartojimo gydymo tikslais pasitaiko.

Hiperalgizija

Kaip ir vartojant kitus opioidus, esant nepakankamam skausmo malšinimui reaguojant į padidėjusią fentanilio dozę, reikia atsižvelgti į opioidų sukeliama hiperalgizijos galimybę. Gali reikėti sumažinti fentanilio dozę arba nutraukti gydymą fentaniliu ar peržiūrėti gydymą.

Kontroliuojamas natrio kiekis maiste

Vienoje EFFENTORA 100 mikrogramų žandinėje tabletėje yra 10 mg natrio.

Vienoje 200 mikrogramų, 400 mikrogramų, 600 mikrogramų ir 800 mikrogramų žandinėje tabletėje yra 20 mg natrio.

Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Anafilaksija ir padidėjęs jautrumas

Vartojant ant burnos gleivinės vartojamus fentanilio preparatus, nustatyta anafilaksija ir padidėjęs jautrumas (žr. 4.8 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Medžiagos, veikiančios CYP3A4 aktyvumą

Fentanilį metabolizuoja daugiausia žmogaus P450 citochromo 3A4 izofermentų sistema (CYP3A4), todėl EFFENTORA vartojant kartu su medžiagomis, veikiančiomis CYP3A4 aktyvumą, galima medikamentų sąveika.

CYP3A4 induktoriai

Vartojant kartu su 3A4 aktyvumą skatinančiomis medžiagomis gali sumažėti vaisto EFFENTORA veiksmingumas.

CYP3A4 inhibitoriai

EFFENTORA vartojant su stipriais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., ritonaviru, ketokonazolu, itrakonazolu, troleandomicinu, klaritromicinu ir nelfinaviru) arba vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriais (pvz., amprenaviru, aprepitantu, diltiazemu, eritromicinu, flukonazolu, fosamprenaviru, greipfrutų sultimis ir verapamilium) gali padidėti fentanilio koncentracija plazmoje ir kilti sunkaus šalutinio vaistinio preparato poveikio, įskaitant mirtiną kvėpavimo slopinimą, pavojus. Pacientus, kurie EFFENTORA vartoja su vidutinio stiprumo arba stipriais CYP3A4 inhibitoriais, reikia ilgai ir atidžiai stebėti. Būtina atsargiai didinti medikamento dozę.

Medžiagos, galinčios sustiprinti CNS slopinantį poveikį

Vartojant fentanilį su kitais centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistiniais preparatais, įskaitant kitus opioidus, raminamuosius arba migdomuosius (įskaitant benzodiazepinus), visus anestetikus, fenotiazinus, trunkviliantus, skeleto raumenų relaksantus, raminamojo poveikio antihistamininius medikamentus ir alkoholi, gali pasireikšti papildomas slopinantis poveikis, galintis lemti mirtinas pasekmes (žr. 4.4 skyrių).

Raminamieji vaistai, pvz., benzodiazepinai ar susiję vaistai

Dėl papildomo CNS slopinančio poveikio opioidų vartojimas kartu su raminamaisiais vaistais, pvz., benzodiazepiniais ar susijusiais vaistais, gali kelti sedacijos, kvėpavimo slopinimo, komos ir mirties riziką. Reikia riboti kartu vartojamų vaistinių preparatų dozę ir vartojimo trukmę (žr. 4.4 skyrių).

Daliniai opioidų agonistai/antagonistai

Nerekomenduojama vartoti kartu su daliniais opioidų agonistais/antagonistais (pvz., buprenorfinu, nalbufinu, pentazocinu). Šių medžiagų trauka opioidų receptoriams labai didelė, o sukeliamas poveikis sąlyginai mažas, todėl jos iš dalies silpnina fentanilio analgezinį poveikį ir gali sukelti nutraukimo simptomus nuo opioidų priklausomiems pacientams.

Serotoninerginės medžiagos

Vartojant fentanilį su serotonerginiu preparatu, tokiu kaip selektyvusis serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI), serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI) arba monoaminooksidazės inhibitorius (MAO inhibitorius), gali padidėti gyvybei pavojingos būklės – serotonino sindromo – rizika. EFFENTORA nepatartina vartoti pacientams, kurie per pastarąsias 14 dienų vartojo MAO inhibitorių, nes yra duomenų, kad vartojant opioidinių analgetikų galimas sunkus ir nenusipėjamas MAO inhibitorių poveikio sustiprėjimas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie fentanilio vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. EFFENTORA nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Nėštumo metu ilgą laiką vartojant fentanilį, atsiranda rizika, kad naujagimiui išsivystys opioidų abstinencijos sindromas, kuris, jei nepastebimas ir negydomas, gali kelti pavojų gyvybei ir turi būti gydomas laikantis neonatologijos specialistų parengtų protokolų. Jei nėštumo metu būtina ilgą laiką vartoti opioidus, išpėkite pacientę apie naujagimių opioidų abstinencijos sindromo riziką ir užtikrinkite, kad būtų prieinamas tinkamas gydymas (žr. 4.8 skyrių).

Patartina nevartoti fentanilio gimdymo (taip pat ir atliekant Cezario pjūvio operaciją), nes fentanilis prasiskverbia per placentą ir vaisiui gali sukelti kvėpavimo slopinimą. Jeigu gimdyvė vartojo EFFENTORA, būtina pasirengti naujagimiui vartoti antidoto.

Žindymas

Fentanilio patenka į motinos pieną; žindomam kūdikiui jis gali sukelti raminamąjį poveikį bei kvėpavimo slopinimą. Fentanilio žindyvėms vartoti negalima ir negalima vėl pradėti žindymo, kol po paskutinės fentanilio dozės suvartojimo praėjo mažiau nei 5 paros.

Vaisingumas

Duomenų apie žmogaus vaisingumą nėra. Su gyvūnais atliktų tyrimų metu stebėtas patinų vaisingumo sumažėjimas (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta, tačiau opioidiniai analgetikai sutrikdo protinius ir (arba) fizinius sugebėjimus, reikalingus potencialiai pavojingoms užduotims atlikti (pvz., vairuoti arba valdyti mechanizmus). Pacientams patartina nevairuoti arba nevaldyti mechanizmų, jeigu vartodami EFFENTORA patiria mieguistumą, svaigulį arba regėjimo sutrikimus ir nevairuoti arba nevaldyti mechanizmų, kol tęsiasi šis poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Manoma, kad vartojant EFFENTORA gali pasireikšti tipiškos opioidų sukeltos nepageidaujamos reakcijos. Dažnai jos išnyksta arba susilpnėja toliau vartojant vaistinio preparato, kai pacientui titravimo būdu nustatoma veiksmingoji dozė. Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos yra kvėpavimo slopinimas (galintis sukelti apnėją ir kvėpavimo sustojimą), kraujotakos slopinimas, hipotenzija ir šokas, todėl visus pacientus dėl šių poveikių reikia atidžiai stebėti.

Klinikiniuose EFFENTORA saugumo ir veiksmingumo gydant skausmo proveržius tyrimuose, dalyvavę pacientai nuolatiniam skausmui malšinti papildomai vartojo opioidų (pvz., pailginto atpalaidavimo morfino arba transderminio fentanilio). Todėl neįmanoma aiškiai atskirti vien tik EFFENTORA sukulto šalutinio poveikio.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu ir poregistraciniu laikotarpiu gauta pranešimų apie šiuos EFFENTORA ir (arba) kitų junginių, kurių sudėtyje yra fentanilio, nepageidaujamas reakcijas. Nepageidaujami reiškiniai toliau išvardyti pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį (dažnis apibūdinamas taip: labai dažni $\geq 1/10$; dažni, nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$; nedažni, nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$; reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis); kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos		burnos kandidamikozė	faringitas	burnos pūlinėlinė	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		anemija, neutropenija	trombocitopenija		
Imuninės sistemos sutrikimai				padidėjęs jautrumas*	
Endokrininiai sutrikimai				hipogonadizmas	antinksčių nepakankamumas, androgenų trūkumas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		anoreksija			

	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Psichikos sutrikimai		depresija, nerimas, sumišimo būseną, nemiga	euforinė nuotaika, nervingumas, haliucinacijos, matymo haliucinacijos, psichinės būklės pokyčiai, dezorientacija		priklausomybė nuo vaistų (priklausomybė)*, narkotikų vartojimas
Nervų sistemos sutrikimai	svaigulys, galvos skausmas	disgeuzija, mieguistumas, letargija, drebulys, sedacija, hipestezija, migrena	prislopinta sąmonė, dėmesio sutrikimai, pusiausvyros sutrikimai, dizartrija	kognityvinių funkcijų sutrikimai, motorikos disfunkcija	sąmonės praradimas*, traukuliai
Akių sutrikimai			matymo sutrikimai, akių hiperemija, neryškus matymas, regos aštrumo sumažėjimas	nejprastas pojūtis akyje, fotopsija	
Ausų ir labirintų sutrikimai			vertigo, tinitas, nemalonūs pojūtis ausyje		
Širdies sutrikimai		tachikardija	bradikardija		
Kraujagyslių sutrikimai		hipotenzija, hipertenzija	veido raudonis, karščio pylimas		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		dėspnėja, ryklės ir gerklų skausmas	kvėpavimo funkcijos slopinimas, miego apnėjos sindromas		kvėpavimo sustojimas*

	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	pykinimas, vėmimas	vidurių užkietėjimas, stomatitas, burnos džiuvimas, viduriavimas pilvo skausmas, gastroezofaginio reflukso liga, nemalonus pojūtis skrandyje, dispepsija, dantų skausmas	ileusas, burnos išopėjimas, burnos hipestezija, nemalonus pojūtis burnoje, burnos gleivinės spalvos pakitimai, burnos minkštųjų audinių sutrikimai, liežuvio skausmas, liežuvio pūslelinė, dantų skausmas, liežuvio išopėjimas, liežuvio sutrikimai, ezofagitas, suskirdusios lūpos, dantų sutrikimai	burnos gleivinės pūslelinė, lūpų sausumas	
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai			tulžies latakų išsiplėtimas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		niežėjimas, hiperhidrozė, bėrimas	šaltas prakaitas, veido tinimas, generalizuotas niežulys, alopecija	nagų trapumas	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		mialgija, nugaros skausmas	raumenų spazmai, raumenų silpnumas		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			šlapimo susilaikymas		

	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant kraujavimą, skausmą, opą, sudirginimą, paresteziją, anesteziją, eritemą, edemą, tinimą ir pūslelinę	periferinė edema, nuovargis, astenija, abstinencijos sindromas*, šaltkrėtis	negalavimas, vangumas, nemalonus pojūtis krūtinėje, neįprasta savijauta, nervingumo pojūtis, troškulys, šalčio pojūtis, karščio pojūtis		Karščiavimas, naujagimių abstinencijos sindromas (žr. 4.6 skyrių)
Tyrimai		kūno masės sumažėjimas	sumažėjęs trombocitų kiekis, padažnėjęs širdies susitraukimų dažnis, sumažėjęs hematokritas, sumažėjęs hemoglobino kiekis		
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		griuvimas			
* žr. skyrių „Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“					

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Pakartotinai skiriant opioidų, pvz., fentanilio, gali išsivystyti tolerancija ir fizinė ir (arba) psichologinė priklausomybė (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant fentanilį per gleivinę, nustatyti šie opioidų vartojimo nutraukimo simptomai: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, drebulys ir prakaitavimas.

Pastebėta, kad nuo perdozavimo pacientai gali prarasti sąmonę ir gali sustoti jų kvėpavimas (žr. 4.9 skyrių).

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką nustatytos padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant išbėrimą, eritemą, lūpų ir veido patinimą bei dilgėlinę (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Manoma, kad fentanilio perdozavimo simptomai turi būti panašaus pobūdžio į veną švirkščiamo fentanilio ir kitų opioidų perdozavimo požymius ir jie susiję su stipresniu vaisto farmakologiniu poveikiu, kurio sunkiausias reikšmingas poveikis yra psichinės būklės pokyčiai, sąmonės netekimas, hipotenzija, kvėpavimo funkcijos slopinimas, kvėpavimo distresas ir kvėpavimo nepakankamumas, pasibaigęs mirtimi.

Gydymas

Opioidų perdozavimo greitosios pagalbos priemonės yra šios. Jei EFFENTORA žandinė tabletė tebėra burnoje, ji kuo skubiau iš burnos pašalinama, atlaisvinami kvėpavimo takai, pacientas stimuliuojamas (kalbinamas, judinamas), įvertinama sąmoningumo, kvėpavimo ir kraujotakos būklė, jei reikia, atliekama dirbtinė plaučių ventiliacija (palaikomoji dirbtinė ventiliacija).

Perdozavimas (netyčia nurijus) asmenims, anksčiau nevartojusiems opioidų

Kai reikia, anksčiau opioidų nevartojusiems pacientams perdozavimas (netyčia nurijus) gydomas į veną sušvirkščiant naloksono arba kitų opioidų antagonistų. Kvėpavimo slopinimas perdozavus vaisto gali tęstis ilgiau nei opioidų antagonisto poveikis (pvz., naloksono pusinės eliminacijos laikas yra 30–81 minutė), tad gali reikėti papildomos injekcijos. Išsamios informacijos apie konkretų opioidų antagonistą ieškokite jo Preparato charakteristikų santraukoje.

Perdozavimas opioidų vartojantiems pacientams

Opioidų vartojantiems pacientams gydant perdozavimą reikalinga venos prieiga. Tam tikrais atvejais apgalvotai vartojant naloksono ar kito opioidų antagonisto perdozavimą galima pagydyti be pasekmių, tačiau opioidų antagonistų vartojimas yra susijęs su ūminio medikamento nutraukimo sindromo išsivystymo pavojumi.

Nors vartojant EFFENTORA nepastebėta kvėpavimui įtakos turinčių raumenų sąstingio atvejų, tai gali pasireikšti vartojant fentanilio ir kitų opioidų. Jei toks poveikis pasireiškia, jis gydomas dirbtine palaikomąja plaučių ventiliacija, opioidų antagonistais ir (kaip galutinis pasirinkimas) nervų ir raumenų jungtį blokuojančiais medikamentais.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – analgetikai; opioidai; ATC kodas N02AB03.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Fentanilis yra opioidinis analgetikas, daugiausia veikiantis opioidinius μ receptorius. Pirminis jo terapinis poveikis yra skausmo malšinimas ir ramėjimas. Antrinis farmakologinis poveikis yra kvėpavimo funkcijos slopinimas, bradikardija, hipotermija, vidurių užkietėjimas, miozė, fizinė priklausomybė ir euforija.

Fentanilio analgezinis poveikis priklauso nuo jo kiekio plazmoje. Iš esmės, veiksmingoji koncentracija ir koncentracija, kurią pasiekus pasireiškia toksinis poveikis, didėja kartu su didėjančiu opioidų toleravimu. Tolerancijos atsiradimo dažnis skirtingiems asmenims skiriasi. Todėl pageidaujama poveikiui pasiekti kiekvienam pacientui dozė titruoti reikia atskirai (žr. 4.2 skyrių).

Fentanilis, kaip visi μ receptorių agonistai, sukelia nuo dozės priklausomą kvėpavimo slopinimą. Kvėpavimo slopinimo pavojus mažesnis pacientams, nuolat gydomiems opioidais, nes jiems išsivysto tolerancija kvėpavimą slopinančiam poveikiui.

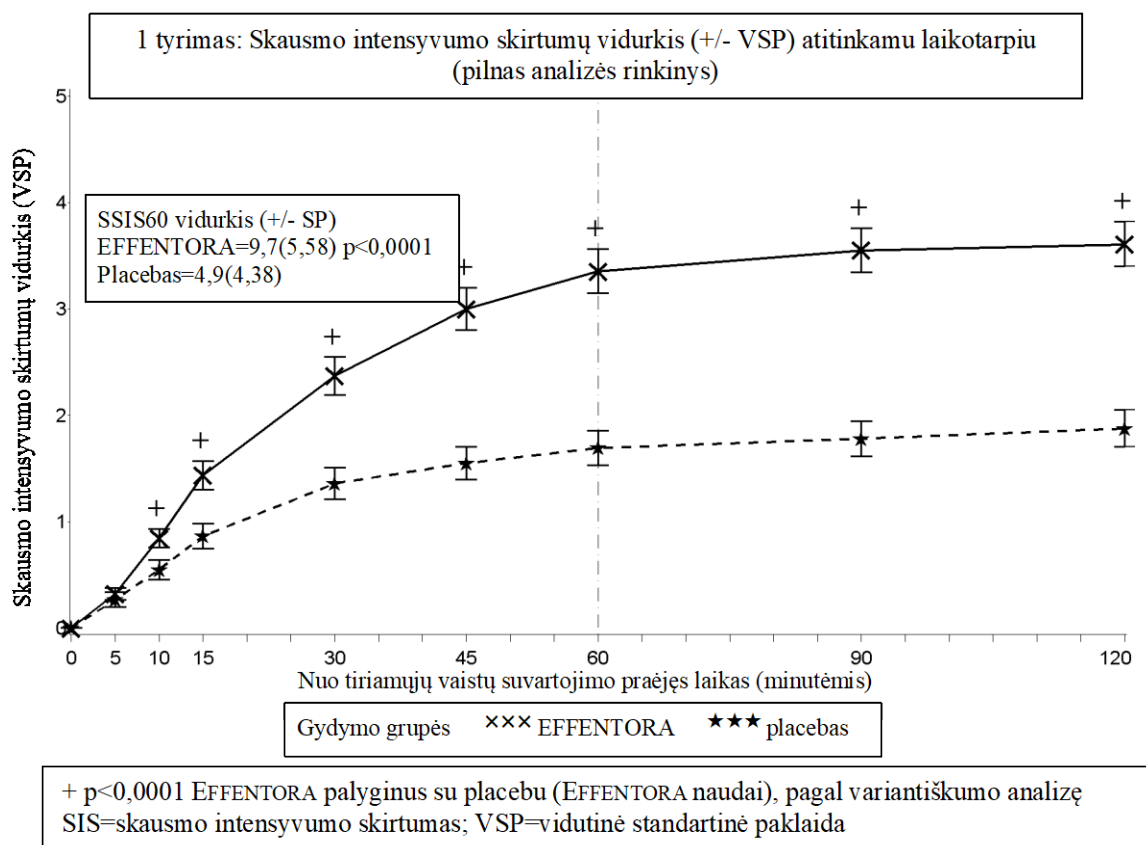
Opioidai gali paveikti pagumburio-hipofizės-antinksčių arba pagumburio-hipofizės-lytinių liaukų sistemas. Tam tikri pokyčiai, kuriuos galima nustatyti, – tai padidėjęs prolaktino kiekis kraujo serume ir sumažėję kortizolio bei testosterono kiekiai kraujo plazmoje. Dėl šių hormonų pokyčių gali pasireikšti klinikiniai požymiai bei simptomai (taip pat žr. 4.8 skyrių).

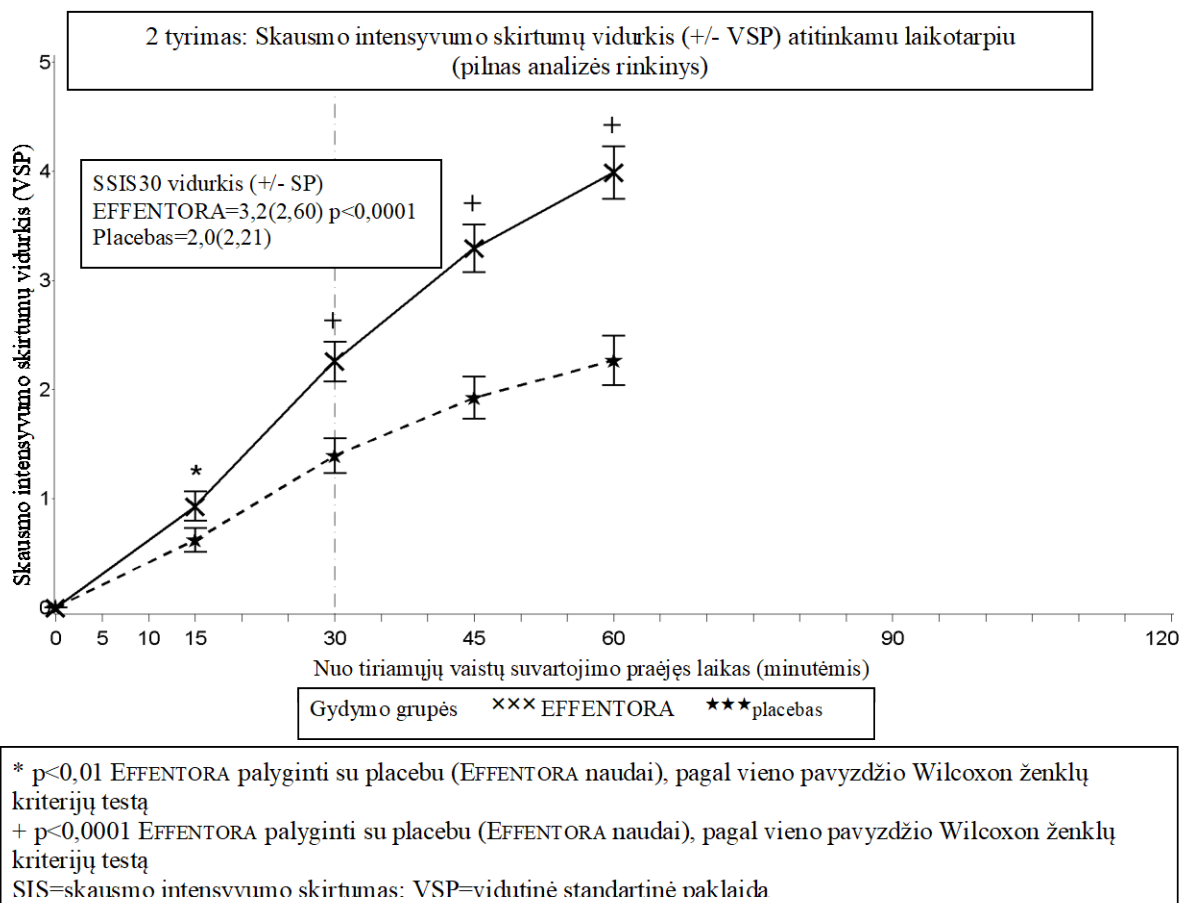
Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

EFFENTORA saugumas ir veiksmingumas įvertintas pacientams, kurie vaistą vartojo skausmo proveržiams malšinti. Profilaktinis EFFENTORA vartojimas numatomiems skausmo epizodams malšinti klinikinuose tyrimuose netirtas. Dviejuose dvigubai koduotuose, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamuose klinikinuose tyrimuose dalyvavo 248 vėžiu sergantys pacientai, patiriantys skausmo proveržius, kuriems skausmo proveržiai pasireiškė vidutiniškai 1–4 kartus per parą ir kuriems buvo taikomas palaikomasis gydymas opioidais. Pradinės atvirosios fazės metu titravimo būdu pacientams nustatyta veiksmingoji EFFENTORA dozė. Pacientai, kuriems nustatyta veiksmingoji dozė, įtraukti į tyrimų dvigubai koduotą fazę. Pirminis veiksmingumo rodiklis buvo paciento pateikiamas skausmo intensyvumo įvertinimas. Pacientai skausmo intensyvumą vertino pagal 11 taškų skalę. Kiekvieno skausmo protrūkio metu skausmo intensyvumas buvo vertinamas prieš gydymą ir kelis kartus po jo.

Šešiasdešimt septyniems procentams pacientų pavyko titruoti veiksmingą vaisto dozę.

Pagrindžiamojo klinikinio tyrimo (1 tyrimas) pirminis tikslas buvo skausmo intensyvumo taškų skirtumų sumos vidurkis, įskaitant suminį skausmo intensyvumo skirtumą nuo suvartojimo iki 60 minučių (SSIS60); šis rodmuo buvo statistiškai patikimas, palyginti su placebo ($p < 0,0001$).





Antrojo pagrindžiamojo tyrimo (2 tyrimas) pirminis tikslas buvo SSIS30, skirtumas su placebo irgi buvo statistiškai patikimas ($p < 0,0001$).

Statistiškai patikimas skausmo intensyvumo sumažėjimo skirtumas EFFENTORA palyginus su placebo 1 tyrime nustatytas po 10 minučių po suvartojimo, o 2 tyrime po 15 minučių po suvartojimo (tuo metu rodiklis buvo matuojamas pirmą kartą). Abiejų tyrimų metu šie skirtumai buvo taip pat statistiškai patikimi.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Bendrasis apibūdinimas

Fentanilis labai tirpus riebaluose, todėl jis labai greitai absorbuojamas per burnos gleivinę ir lėčiau vartojant įprastiniu būdu per virškinimo traktą. Taip yra dėl pirminio vaistinio preparato metabolizmo kepenyse ir žarnyne, nes metabolitai neturi fentanilio terapinio poveikio.

Vaistas EFFENTORA įsisavinamas naudojant perdavos per suputojimo reakciją technologiją, pagerinančią fentanilio išsiurbimo per žando gleivinę greitį ir apimtį. Dėl putojimo reakcijos sukelti laikini pH pokyčiai gali pagerinti tirpimą (sumažėjus pH) ir perdavą per membraną (padidėjus pH).

Suvartojimo trukmė (tai yra laikotarpis nuo tabletės užsikišimo už žando iki visiško tabletės ištirpimo) neturi įtakos fentanilio sisteminės ekspozicijos greičiui. Palyginamasis vienos 400 mikrogramų EFFENTORA tabletės tyrimas, kurio metu vaisto buvo vartojama užkišant už žando (tarp žando ir dantenu) arba po liežuvio, parodė, kad abu šie vartojimo būdai biologiškai ekvivalentiški.

Inkstų arba kepenų nepakankamumo įtakos EFFENTORA farmakokinetikai tyrimų neatlikta.

Absorbcija

EFFENTORA suvartojus ant burnos gleivinės fentanilio absoliutusis biologinis prieinamumas yra 65%. EFFENTORA absorbciją labiausiai lemia pirminis greitas įsisavinimas per žando gleivinę;

didžiausia koncentracija plazmoje paėmus kraujo iš venos paprastai nustatoma per vieną valandą po suvartojimo ant burnos gleivinės. Maždaug 50% visos suvartotos dozės staigiai išsiurbama per gleivinę ir patenka į kraujotaką. Likusi bendrosios dozės pusė nuryjama ir lėtai įsisavinama per virškinimo traktą. Maždaug 30% nuryto kiekio (50% visos dozės) išvengia eliminacijos per pirmąjį prasiskverbimą į kepenis bei žarnyną ir taip pat patenka į sisteminę kraujotaką.

Pagrindiniai farmakokinetiniai rodmenys pateikti lentelėje toliau.

Farmakokinetiniai rodmenys*, nustatyti suaugusiems, vartojusiems EFFENTORA

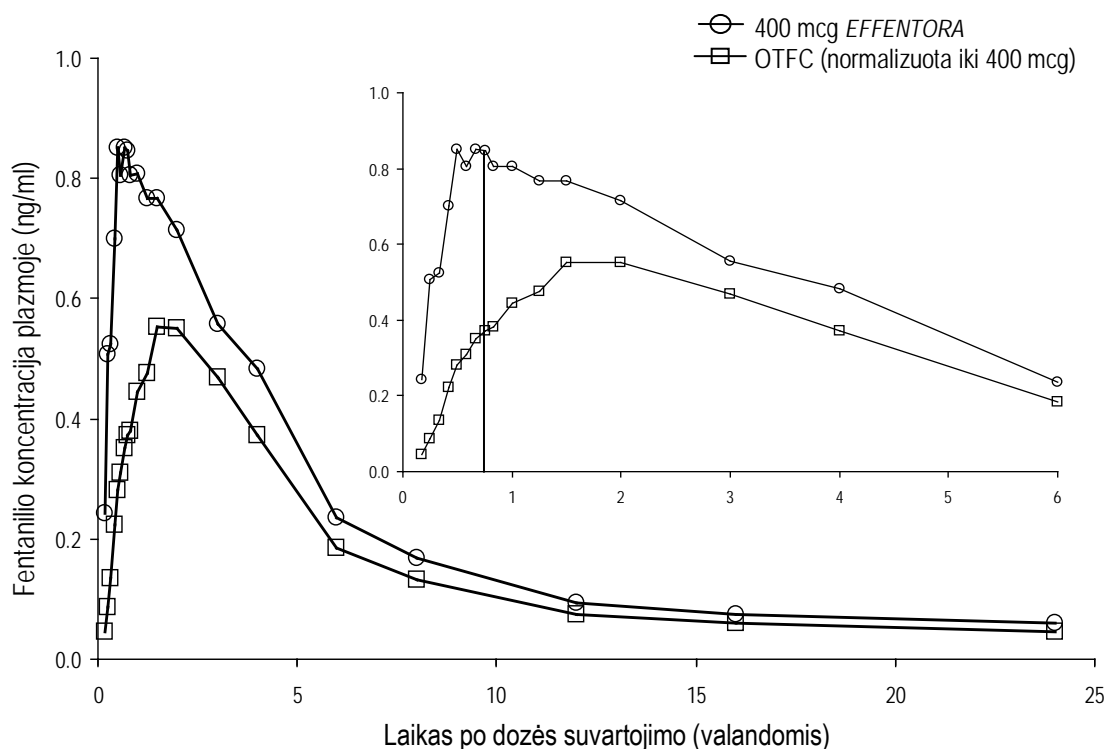
Farmakokinetinis rodmuo (vidurkis)	EFFENTORA 400 mikrogramų
Absoliutusias biologinis prieinamumas	65% (±20%)
Per gleivinę įsisavinama dalis	48% (±31,8%)
T_{max} (min.) **	46,8 (20–240)
C_{max} (ng/ml)	1,02 (± 0,42)
AUC_{0-tmax} (ng val./ml)	0,40 (± 0,18)
AUC_{0-inf} (ng val./ml)	6,48 (± 2,98)

* remiantis kraujo iš venos (plazmos) mėginiais. Fentanilio koncentracijos serume buvo didesnės, negu plazmoje: AUC serume buvo 20% didesnė negu plazmoje, o C_{max} serume – 30% didesnė, negu plazmoje. Šių skirtumų priežastis nežinoma.

** T_{max} vertė pateikta kaip mediana (diapazonas).

Farmakokinetiniuose tyrimuose, kurių metu buvo lyginamas absoliutusias ir santykinis EFFENTORA bei ant burnos gleivinės vartojamo fentanilio citrato biologinis prieinamumas, pagal fentanilio absorbcijos greitį ir mastą nustatyta, kad vartojant EFFENTORA poveikis yra 30%–50% didesnis, nei vartojant ant burnos gleivinės vartojamo fentanilio citrato. Pradedant vartoti EFFENTORA vietoj kito fentanilio citrato vaistinio preparato reikia atlikti atskirą dozės titravimą vaistui EFFENTORA, nes preparatų biologinis prieinamumas stipriai skiriasi. Tačiau šiems pacientams galima skirti didesnę negu 100 mikrogramų pradinę dozę.

Vidutinė koncentracija plazmoje pagal laiką
 Profiliai nustatyti sveikiems asmenims suvartojusiems vieną EFFENTORA ir OTFC dozę



OTFC duomenys pritaikyti (800 mcg į 400 mcg)

Klinikiniai tyrimai parodė, kad pirmojo laipsnio mukozitu sergantiems pacientams, vartojusiems EFFENTORA, medikamento poveikis yra kitoks. Mukozitu sergančių pacientų C_{max} ir AUC_{0-8} buvo atitinkamai 1% ir 25% didesni, negu mukozitu nesergančių pacientų. Pastebėti skirtumai klinikinės reikšmės neturėjo.

Pasiskirstymas

Fentanilis labai gerai tirpsta riebaluose ir plačiai išplinta už kraujagyslių sistemos ribų. Suvartojus EFFENTORA per žando gleivinę greitai įvyksta pirminis fentanilio pasiskirstymas: fentanilis išplinta plazmoje ir gerai kraujui aprūpinamuose audiniuose (smegenyse, širdyje ir plaučiuose). Po to fentanilis persiskirsto giliuosiuose audinių sluoksniuose (raumenyse ir riebaluose) ir į plazmoje.

80% – 85% fentanilio susijungia su plazmos baltymais. Pagrindinis baltymas, su kuriuo jungiasi fentanilis, yra alfa-1 rūgšties glikoproteinas, tačiau jungiasi ir tam tikras kiekis albumino bei lipoproteinų. Laisvo fentanilio dalis padidėja dėl acidozės.

Biotransformacija

Klinikinių tyrimų metu nenustatytas per žando gleivinę suvartoto EFFENTORA metabolizmo mechanizmas. Kepenyse ir žarnyno gleivinėje CYP3A4 izoforma metabolizuoja fentanilį į norfentanilį. Tyrimuose su gyvūnais norfentanilis farmakologinio poveikio nesukėlė. Daugiau kaip 90% suvartotos dozės eliminuojama fentaniliui biologiškai transformavusis į neaktyvius N dealkilintus ir hidroksilintus metabolitus.

Eliminacija

Sušvirkštus fentanilio į veną, mažiau kaip 7% procentai suvartotos dozės nepakitusio fentanilio pavidalu išskiriama su šlapimu ir tik apie 1% nepakitusio fentanilio išsiskiria su išmatomis. Metabolitai daugiausia išskiriami su šlapimu, su išmatomis jų išsiskiria mažiau.

Suvartojus EFFENTORA, fentanilio galutinė eliminacijos fazė priklauso nuo persiskirstymo plazmoje ir giliuosiuose audinių sluoksniuose. Ši šalinimo fazė yra lėta, tad galutinis pusinės eliminacijos laikas

($t_{1/2}$) yra maždaug 22 valandos po suputojančios vaisto formos suvartojimo užkišant už žando ir maždaug 18 valandų po medikamento sušvirkštimo į veną. Bendrasis fentanilio klirensas iš plazmos po sušvirkštimo į veną yra maždaug 42 l/val.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Nustatytas dozė proporcingumas nuo 100 mikrogramų iki 1000 mikrogramų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimuose su žiurkėmis ir triušiais nenustatyta medžiagos sukeltų apsigimimų ar sklaidos sutrikimų, kai vaisto buvo skiriama organogenezės metu.

Žiurkių vaisingumo ir ankstyvo embrionų vystymosi tyrime pastebėtas patinams skiriamų didelių (300 mikrogramų/kg per parą po oda) vaisto dozių poveikis, manoma, kad tyrimų su gyvūnais metu šis poveikis pasireiškė kaip antrinis – dėl fentanilio sedacinio veikimo.

Prenatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimuose su žiurkėmis pastebėta, kad jauniklių išgyvenamumo rodiklis buvo žymiai mažesnis patelėms skiriant dozes, turinčias joms stiprų toksinį poveikį. Kitos išvados, nustatytos vaikingoms patelėms skiriant toksinį poveikį sukeliančias dozes, buvo F1 vados jauniklių fizinio vystymosi atsilikimas, jutiminių funkcijų, refleksų ir elgesio sutrikimai. Šis poveikis gali būti netiesioginis dėl motinos priežiūros pokyčių ir (arba) žindymo dažnio sumažėjimo, arba tai gali būti tiesioginis fentanilio poveikis jaunikliams.

Kancerogeniškumo tyrimų (26 savaičių biologinis Tg.AC transgeninių pelių tyrimas su ant odos skiriamos formos vaistu; dviejų metų fentanilio kancerogeniškumo žiurkėms tyrimai su po oda skiriamos formos vaistu) metu onkogeninę riziką patvirtinančių radinių neaptikta. Kancerogeniškumo tyrimo su žiurkėmis metu smegenų įvertinimas parodė gyvūnų, kuriems buvo duodamos didelės fentanilio citrato dozės, smegenų pakitimus. Šių duomenų reikšmė žmogui nežinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis
A tipo natrio krakmolo glikolatas
Natrio vandenilio karbonatas
Bevandenis natrio karbonatas
Bevandenė citrinų rūgštis
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminiu laminuotos lizdinės plokštelės, kurias sudaro PVC, aliuminio plėvelės, poliamido, PVC sluoksniai su popieriaus ir poliesterio dengiamuoju sluoksniu.

Lizdinės pakuotės tiekiamos dėžutėse, kuriose yra po 4 arba 28 tabletes. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Pacientams ir jų slaugytojams patariama pašalinti visas neatidarytas tabletes, likusias po gydymo, kai tik jų daugiau nebereikia.

Vartotą arba nesuvartotą, bet daugiau nereikalingą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EFFENTORA 100 mikrogramų žandinės tabletės
EU/1/08/441/001-002

EFFENTORA 200 mikrogramų žandinės tabletės
EU/1/08/441/003-004

EFFENTORA 400 mikrogramų žandinės tabletės
EU/1/08/441/005-006

EFFENTORA 600 mikrogramų žandinės tabletės
EU/1/08/441/007-008

EFFENTORA 800 mikrogramų žandinės tabletės
EU/1/08/441/009-010

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008 m. balandžio 04 d.
Paskutinio perregistravimo data 2013 m. vasario 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (ai) ir adresas (-ai)

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA HAARLEM
Nyderlandai

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas, įsigyjamas pagal specialų receptą (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje tiekama EFFENTORA, registruotojas turi susitarti dėl atnaujintos mokomosios programos su valstybės narės kompetentinga institucija. Registruotojas turi užtikrinti, kad po aptarimo ir susitarimo su valstybės narės kompetentinga institucija kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje tiekama EFFENTORA, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės išrašyti EFFENTORA, bus aprūpinti informacinės medžiagos paketais, kuriuose bus šios dalys:

- preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelis;
- sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomoji medžiaga;
- pacientams skirta mokomoji medžiaga.

Sveikatos priežiūros specialistams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti keturios dalys:

- opioidų išrašymo vadovas;
- brošiūra apie skausmo proveržį;

- EFFENTORA išrašymo vadovas;
- atmintinė su titravimo nurodymais.

Pagrindiniai elementai, kurie turi būti sveikatos priežiūros specialistams skirtoje mokomojoje medžiagoje :

- EFFENTORA gali išrašyti tik gydytojai, turintys vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties
- EFFENTORA išrašomas tik griežtai atrinktiems pacientams, atidžiai stebint kaip laikomasi
 - žandinės tabletės vartojimo ir tabletės patalpinimo nuorodų;
 - vaikų neatidaromos lizdinės plokštelės atidarymo nuorodų;
 - informacijos apie teisingas indikacijas ir piktnaudžiavimo riziką;
 - informacijos apie titravimo procesą, kaip nurodyta pakuotės ženklime.
- Nuorodos dėl saugaus fentanilio žandinių tablečių vartojimo (perdozavimo rizikos vengimo), laikymo (netyčinio suvartojimo rizikos vengimo) ir išmetimo
- Šie rėmeliu apibrėžti teiginiai:
 1. Effentora draudžiama išrašyti ne vėžio sukulto skausmo proveržiui, o kitokiam skausmui malšinti;
 2. Effentora draudžiama išrašyti tik pacientų trumpalaikiam skausmui malšinti;
 3. Effentora draudžiama išrašyti pacientams, kuriems neskiriamas nepertraukiamas gydymas opioidiniais skausmą malšinančiais vaistais;
 4. Effentora draudžiama išrašyti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus pacientams.

Pacientams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti šios trys dalys:

1. Dokumentas, kuriame paaiškinamas titravimo procesas ir pateikiamos dozavimo rekomendacijos po to, kai pradedamas gydymas

2. Dokumentas, kuriame pateikiami klausimai ir atsakymai, jame pateikiami atsakymai į klausimus, kurie gali iškilti, šiomis temomis:

- Kas yra skausmo proveržis?
- Kam skirtas EFFENTORA?
- Kaip vartoti EFFENTORA (kaip vartoti, kaip titruojant pasiekti veiksmingą dozę)?
- Galimas šalutinis poveikis (labiausiai tikėtinas poveikis, kaip jį atpažinti ir kada pranešti gydytojams)
- Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais rizika
- Pagrindinės atsargumo priemonės: kaip išvengti pagrindinių rizikos veiksnių (vartoti vaistą, kaip paskirta; tęsti palaikomąjį gydymą opioidais; laikyti EFFENTORA vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje; saugoti nuo vagystės ir netinkamo vartojimo)
- Saugus EFFENTORA vartojimas, laikymas ir atliekų tvarkymas.

3. Skausmo dienynas, kuriame kasdien pažymimas skausmo lygis, jį pacientai ir gydytojai gali naudoti kaip kasdieninių simptomų ir gydymo veiksmingumo kontrolės priemonę.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 100 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje žandinėje tabletėje yra 100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

4 žandinės tabletės
28 žandinės tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant burnos gleivinės.
Užsikiškite už žando. Nečiulpkite, nekramtykite ar nenurykite visos. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Šio vaistinio preparato galima vartoti tik tiems pacientams, kurie jau vartoja kitų opioidų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/441/001

EU/1/08/441/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Effentora 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

4 TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 100 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. Atplėšti.
2. Sulenkti.
3. Nulupti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 200 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje žandinėje tabletėje yra 200 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

4 žandinės tabletės
28 žandinės tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant burnos gleivinės.
Užsikiškite už žando. Nečiulpkite, nekramtykite ar nenurykite visos. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Šio vaistinio preparato galima vartoti tik tiems pacientams, kurie jau vartoja kitų opioidų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/441/003

EU/1/08/441/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Effentora 200

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

4 TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 200 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. Atplėšti.
2. Sulenkti.
3. Nulupti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 400 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje žandinėje tabletėje yra 400 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

4 žandinės tabletės
28 žandinės tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant burnos gleivinės.
Užsikiškite už žando. Nečiulpkite, nekramtykite ar nenurykite visos. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Šio vaistinio preparato galima vartoti tik tiems pacientams, kurie jau vartoja kitų opioidų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/441/005

EU/1/08/441/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Effentora 400

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

4 TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 400 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. Atplėšti.
2. Sulenkti.
3. Nulupti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 600 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje žandinėje tabletėje yra 600 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

4 žandinės tabletės
28 žandinės tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant burnos gleivinės.
Užsikiškite už žando. Nečiulpkite, nekramtykite ar nenurykite visos. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Šio vaistinio preparato galima vartoti tik tiems pacientams, kurie jau vartoja kitų opioidų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/441/007

EU/1/08/441/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Effentora 600

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

4 TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 600 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. Atplėšti.
2. Sulenkti.
3. Nulupti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 800 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje žandinėje tabletėje yra 800 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

4 žandinės tabletės
28 žandinės tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant burnos gleivinės.
Užsikiškite už žando. Nečiulpkite, nekramtykite ar nenurykite visos. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Šio vaistinio preparato galima vartoti tik tiems pacientams, kurie jau vartoja kitų opioidų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/441/009

EU/1/08/441/010

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Effentora 800

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

4 TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EFFENTORA 800 mikrogramų žandinės tabletės
Fentanilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. Atplėšti.
2. Sulenkti.
3. Nulupti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EFFENTORA 100 mikrogramų žandinės tabletės
EFFENTORA 200 mikrogramų žandinės tabletės
EFFENTORA 400 mikrogramų žandinės tabletės
EFFENTORA 600 mikrogramų žandinės tabletės
EFFENTORA 800 mikrogramų žandinės tabletės

Fentanilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EFFENTORA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EFFENTORA
3. Kaip vartoti EFFENTORA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EFFENTORA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EFFENTORA ir kam jis vartojamas

EFFENTORA veikioji medžiaga yra fentanilio citratas. EFFENTORA yra skausmą malšinantis vaistas, vadinamas opioidu, kuris vartojamas skausmo proveržiams malšinti vėžiu sergantiems suaugusiesiems, kurie nuolatiniam (visą parą trunkančiam) vėžio sukulto skausmo malšinimui jau vartoja kitų opioidų.

Skausmo proveržiai yra papildomas, ūminis skausmo protrūkis, kurį galite pajusti nepaisant to, kad vartojate savo įprastus opioidinius skausmą malšinančius vaistus.

2. Kas žinotina prieš vartojant EFFENTORA

EFFENTORA vartoti NEGALIMA:

- jeigu ne mažiau kaip vieną savaitę reguliariai nevartojate gydytojo skirtų, kasdien įprastine tvarka vartojamų opioidinių vaistų (pvz., kodeino, fentanilio, hidromorfono, morfino, oksikodono, petidino), vartojamų nuolatinio skausmo malšinimui; jeigu nevartojate šių vaistų, Effentora Jums vartoti **negalima**, nes nuo jo gali pavojingai sulėtėti ir (arba) susilpnėti arba net visai sustoti kvėpavimas;
- jeigu yra alergija fentaniliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jus kamuoja sunkūs kvėpavimo sutrikimai arba sunkios su kvėpavimo takų nepraeinamumu (obstrukcija) susijusios plaučių ligos
- jeigu Jus kamuoja trumpalaikis skausmas, kuris nėra skausmo proveržis, pvz., skausmas dėl sužalojimų arba operacijos, arba galvos skausmas/migrena.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

EFFENTORA vartojimo metu toliau vartokite kitus opioidinių vaistų nuo skausmo, skirtus nuolatiniam vėžio skausmui malšinimui visą parą.

Jeigu vartojate EFFENTORA, kitų fentanilio preparatų, anksčiau Jums skirtų skausmo proveržiams malšinti, vartoti negalima. Jeigu namie tebeturite tų fentanilio preparatų, kreipkitės į vaistininką patarimo, kaip juos sunaikinti.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, **PRIEŠ** vartodami EFFENTORA:

- jeigu kitų opioidinių vaistų nuo skausmo, kurių vartojate nuolatiniam (visą parą trunkančiam) vėžio sukeltam skausmui malšinti, poveikis dar nenusistovėjo;
- jeigu Jums yra sveikatos sutrikimų, darančių poveikį kvėpavimui (pvz., astma, švokštimas arba dusulys);
- jeigu patyrėte galvos traumą;
- jeigu Jūsų pulsas itin retas arba sergate kitomis širdies ligomis;
- jeigu Jūsų kepenų ar inkstų veikla sutrikusi, nes šie organai dalyvauja skaidant vaistą;
- jeigu Jums yra skysčių trūkumas arba žemas kraujospūdis;
- jeigu Jums yra daugiau nei 65 metai, Jums gali reikėti mažesnės dozės ir gydytojas labai atidžiai apsvarstys bet kokią dozės didinimą;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimų, ypač sulėtėjęs širdies plakimas;
- vartojate benzodiazepinus (žr. „Kiti vaistai ir Effentora“ 2 skyriuje). Vartojant benzodiazepinus, gali padidėti sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant mirtį, tikimybė;
- jeigu vartojate vaistus nuo depresijos ar psichozės (selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius [SSRI] bei serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorius [SNRI], monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius; žr. „Effentora vartoti negalima“ ir „Kiti vaistai ir Effentora“ 2 skyriuje). Šių vaistų vartojimas kartu su Effentora gali sukelti **serotonino sindromą, potencialiai gyvybei pavojingą būklę** (žr. „Kiti vaistai ir Effentora“ 2 skyriuje);
- Jums pasireiškia šių simptomų derinys: pykinimas, vėmimas, anoreksija, nuovargis, silpnumas, svaigulys ir mažas kraujospūdis. Kartu šie simptomai gali rodyti galimai gyvybei pavojingą būklę, vadinamą antinksčių nepakankamumu, t. y., būklę, kuriai esant antinksčiai negamina pakankamai hormonų;
- jeigu dėl opioidų vartojimo Jums kada nors pasireiškė antinksčių nepakankamumas arba lytinių hormonų stoka (androgenų nepakankamumas) (žr. „Sunkus šalutinis poveikis“ 4 skyriuje);
- jeigu Jums yra buvęs alkoholizmas, piktnaudžiavimas bet kokiais vaistais arba priklausomybė nuo jų;
- jeigu geriate alkoholio; žr. skyrių „EFFENTORA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu“.

Kreipkitės į gydytoją, **KOL** vartojate Effentora, jeigu:

- Jums pasireiškia skausmas arba padidėjęs jautrumas skausmui (hiperalgezija), kurio neveikia didesnė Jūsų vartojamo vaisto dozė, kurią paskyrė gydytojas.

Kreipkitės **SKUBIOS** medicininės pagalbos, jeigu:

- vartojant Effentora Jums pasireiškia simptomai, pvz., pasunkėjęs kvėpavimas arba svaigulys, liežuvio, lūpų ar liežuvio patinimas. Tai gali būti ankstyvi sunkios alerginės reakcijos (anafilaksijos, padidėjusio jautrumo; žr. „Sunkus šalutinis poveikis“ 4 skyriuje) simptomai.

Jeigu EFFENTORA atsitiktinai pavartoja kitas asmuo

Jeigu manote, kad kitas asmuo atsitiktinai suvartojo EFFENTORA, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos. Stenkitės neleisti vaistą pavartojusiam asmeniui užmigti, kol neatvyks greitoji pagalba.

Jeigu kitas asmuo atsitiktinai pavartojo EFFENTORA, jam gali pasireikšti šalutinis poveikis, aprašytas 3 skyriuje „Pavartojus per didelę EFFENTORA dozę“.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų.

Kiti vaistai ir EFFENTORA

Prieš pradėdami vartoti EFFENTORA pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate ar neseniai vartojote bent vieną iš šių vaistų arba dėl to nesate tikri:

- Effentora vartojimas kartu su raminamaisiais vaistais, pvz., benzodiazepiniais ar susijusiais vaistais, didina mieguistumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojingas gyvybei. Dėl to šių vaistų skyrimą kartu reikia svarstyti tik, kai negalima taikyti kitų gydymo variantų.
Tačiau jeigu gydytojas skiria Effentora kartu su raminamaisiais vaistais, gydytojas turi parinkti mažiausias veiksmingas dozes ir mažiausią vartojimo kartu trukmę.
Pasakykite gydytojui apie visus Jūsų vartojamus raminamuosius vaistus (pvz., migdomuosius, nerimą slopinančius vaistus, kai kuriuos vaistus alerginėms reakcijoms gydyti (antihistamininius vaistus) arba trankviliantus) ir atidžiai laikykitės gydytojo rekomenduojamų dozių. Gali būti naudinga informuoti draugus arba giminaičius apie pirmiau nurodytus požymius bei simptomus. Jeigu pasireiškė tokių simptomų, kreipkitės į gydytoją.
- kai kurių raumenų relaksantų, pvz., baklofeno, diazepam (taip pat žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- bet kokių vaistų, galinčių daryti poveikį EFFENTORA skaidymui organizme, pvz., ritonaviro, nelfinaviro, amprenaviro ir fosamprenaviro (vaistų, padedančių gydyti ŽIV infekciją) arba kitų vadinamųjų CYP3A4 inhibitorių, pvz., ketokonazolo, itrakonazolo arba flukonazolį (vartojamų grybelinių infekcinių ligų gydymui), troleandomicino, klaritromicino arba eritromicino (vaistų bakterinių infekcinių ligų gydymui), aprepitanto (vartojamo nuo stipraus pykinimo) ir diltiazemo bei verapamilio (vaistų, kuriais gydomas aukštas kraujospūdis arba širdies ligos);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais vadinamų vaistų (vartojamų nuo sunkios depresijos), arba jeigu šių vaistų vartojote per pastarąsias 2 savaites;
- tam tikro tipo stiprių vaistų nuo skausmo, vadinamųjų dalinio poveikio receptorių agonistų/antagonistų, pvz., buprenorfino, nalbufino ir pentazocino (vaistų, skirtų skausmo gydymui). Vartojant šiuos vaistus, Jums gali pasireikšti vartojimo nutraukimo (abstinencijos) sindromas (pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, drebulys ir prakaitavimas);
- jeigu vartojate tokius vaistus kaip tam tikri vaistai nuo depresijos ar psichozės, padidėja šalutinio poveikio rizika. Effentora gali sąveikauti su šiais vaistais ir Jums gali pasireikšti psichinės būklės pokyčių (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitas poveikis, pvz., aukštesnė nei 38 °C kūno temperatūra, padažnėjęs širdies plakimas, nepastovus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų sąstingis, koordinacijos nebuvimas ir (arba) virškinimo trakto bei žarnyno simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas). Gydytojas pasakys, ar Effentora Jums tinka.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

EFFENTORA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- EFFENTORA galima vartoti prieš valgį arba pavalgį, tačiau ne valgio metu. Prieš vartodami EFFENTORA galite išgerti vandens, kad sudrėktų burna, tačiau negerkite ir nevalgykite, kai tabletė yra burnoje.
- Vartodami EFFENTORA negerkite greipfrutų sulčių, nes jos gali turėti įtakos vaisto skaidymui organizme.
- Vartodami EFFENTORA negerkite alkoholio. Alkoholis gali padidinti sunkių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo pavojų, įskaitant mirtį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

EFFENTORA vartoti nėštumo metu prieš tai nepasitarus su gydytoju negalima.

Jei nėštumo metu ilgą laiką vartojamas EFFENTORA, yra rizika, kad naujagimiui išsivystys abstinencijos simptomai, kurie, jei nepastebimi ir negydomi gydytojo, gali kelti pavojų gyvybei.

Negalima vartoti EFFENTORA gimdymo metu, nes fentanilis gali sukelti kvėpavimo slopinimą naujagimiui.

Žindymo laikotarpis

Fentanilio gali patekti į motinos pieną ir jis gali sukelti nepageidaujamą poveikį žindomam kūdikiui. Jei žindote kūdikį, EFFENTORA vartoti negalima. Nepradėkite žindymo, kol po paskutinės EFFENTORA dozės suvartojimo praėjo mažiau nei 5 paros.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pasitarkite su gydytoju, ar pavartojus EFFENTORA Jums saugu vairuoti arba valdyti mechanizmus. Vairuoti arba valdyti mechanizmų negalima, jeigu jaučiatės mieguisti arba apsvaigę; jeigu neaiškiai matote arba dvejetainasi vaizdas; jeigu negalite susikaupti. Labai svarbu, kad prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus žinotumėte, kaip Jus veikia EFFENTORA.

EFFENTORA sudėtyje yra natrio

Vienoje 100 mikrogramų EFFENTORA tabletėje yra 10 mg natrio. Vienoje 200 mikrogramų, 400 mikrogramų, 600 mikrogramų ir 800 mikrogramų EFFENTORA tabletėje yra 20 mg natrio. Turite į tai atsižvelgti ir pasitarti su gydytoju, jeigu Jums kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti EFFENTORA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas ir vartojimo dažnis

Kai pradėsite vartoti EFFENTORA, gydytojas stebės Jus, kad nustatytų dozę, kuri numalšina skausmo proveržį. Labai svarbu, kad EFFENTORA vartotumėte tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Pradinė dozė yra 100 mikrogramų. Jums tinkamos dozės nustatymo metu gydytojas gali nurodyti vartoti daugiau kaip vieną vaisto tabletę vienam skausmo proveržiui. Jeigu skausmo proveržis nesiliovė po 30 minučių, jo malšinimui dozės nustatymo metu galima suvartoti ne daugiau kaip 1 papildomą EFFENTORA tabletę.

Gydytojui nustačius Jums tinkamą vaisto dozę, paprastai reikai vartoti vieną tabletę vienam skausmo proveržiui malšinti. Tolesnio gydymo kurso metu Jūsų skausmo slopinimo preparatų (analgetikų) poreikis gali pasikeisti. Gali reikėti didesnių vaisto dozių. Jeigu skausmo proveržis nesiliovė po 30 minučių, jo malšinimui dozės nustatymo metu galima suvartoti ne daugiau kaip 1 papildomą EFFENTORA tabletę.

Jeigu nustatytoji tinkama EFFENTORA dozė nenumalšina skausmo proveržio, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas nuspręs, ar reikia pakeisti vaisto dozę.

Prieš vaistu EFFENTORA slopindami kitą skausmo proveržį, palaukite ne mažiau kaip 4 valandas.

Turite nedelsdami pranešti gydytojui, jeigu vartojate EFFENTORA daugiau kaip keturis kartus per parą, nes tokiu atveju gali reikėti keisti Jūsų gydymo režimą. Gydytojas gali pakeisti Jūsų nuolatinio skausmo gydymo režimą; kai Jūsų nuolatinis skausmas vėl bus veiksmingai malšinamas, gydytojas gali pakeisti EFFENTORA dozę. Jeigu gydytojas įtaria su Effentora susijusį padidėjusį jautrumą skausmui (hiperalgeziją), galima apsvarstyti Jūsų Effentora dozės sumažinimą (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ 2 skyriuje). Siekiant veiksmingiausio skausmo malšinimo, informuokite gydytoją apie Jūsų patiriamą skausmą ir EFFENTORA poveikį, kad prireikus būtų galima pakeisti dozę.

Nekeiskite EFFENTORA arba kitų vaistų nuo skausmo dozės savarankiškai. Kitą dozę skirti ir jos poveikį stebėti gali tik gydytojas.

Jeigu abejojate dėl tinkamos dozės arba turite klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

Vartojimo metodas

EFFENTORA žandinės tabletės vartojamos ant burnos gleivinės. Įsidėjus tabletę į burną, ji ima tirpti; vaistas įsiskverbia per burnos gleivinę ir patenka į kraujotaką. Vartojant vaisto nurodytu būdu jis greičiausiai patenka į kraujotaką ir sumažina skausmo proveržį.

Vaisto vartojimas

- Atidarykite lizdinę plokštelę tik tada, kai esate pasiruošę vartoti tabletę. Iš lizdinės plokštelės išimtą tabletę reikia iškart suvartoti.
- Per perforuotą liniją atplėškite lizdinės plokštelės dalį su viena lizdu.
- Sulenkite lizdinės plokštelės dalį išilgai nurodytos linijos.
- Nulupkite lizdinės plokštelės dengiamąjį sluoksnį, kad atsidengtų tabletė. **NEMĖGINKITE** išstumti tabletės per plokštelę, nes tai gali pažeisti tabletę.



Išėmę tabletę iš lizdo, **iškart** užkiškite visą tabletę šalia krūminio danties tarp dantenu ir žando (kaip parodyta paveiksle). Gali būti, kad gydytojas patars Jums vietoj to pasikišti tabletę po liežuvį.

- Nemėginkite tabletės sutrinti arba perlaužti.



- Nekąskite, nečiulpkite, nekramtykite ar nenurykite tabletės, nes vaistas malšins skausmą silpniau, nei vartojamas nurodytu būdu.
- Palikite tabletę tarp dantenu ir žando iki ištirps; paprastai tai trunka maždaug 14–25 minutes.
- Tabletei tirpstant už žando galite jausti švelnų burbuliavimą.
- Jeigu gleivinė sudirgo, galite pakeisti tabletės vietą ant dantenu.
- Po 30 minučių, jei burnoje tebėra tabletės likučių, juos galima nuryti užsigeriant stikline vandens.

Ką daryti pavartojus per didelę EFFENTORA dozę?

- Dažniausios šalutinės reakcijos yra mieguistumas, negalavimas ar svaigulys. Jeigu prieš tabletei visiškai ištirpstant pasijuntate labai apsvaigę arba labai mieguisti, išskalaukite burną vandeniu ir iškart išspjaukite tabletės likučius į kriauklę arba į klozetą.
- Sunkus EFFENTORA šalutinis poveikis yra sulėtėjęs ir (arba) susilpnėjęs kvėpavimas. Jis gali pasireikšti, jei EFFENTORA dozė Jums per didelė arba jei suvartojote per daug EFFENTORA. Pastebėję tokį poveikį nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pamiršus pavartoti EFFENTORA

Jeigu tebejaučiate skausmo proveržį, galite suvartoti EFFENTORA kaip nurodė gydytojas. Jeigu prasiveržęs skausmas nurimo, nevartokite EFFENTORA iki sekančios skausmo proveržio.

Nustojus vartoti EFFENTORA

Effentora vartojimą turite nutraukti, kai Jums nebeprasireiškia skausmo proveržiai. Tačiau turite toliau kaip įprasta vartoti opioidinių vaistų nuolatiniam vėžio sukeltam skausmui malšinti, kaip nurodė gydytojas. Nutraukiant Effentora vartojimą, Jums gali pasireikšti vartojimo nutraukimo (abstinencijos) simptomai, panašūs į galimą Effentora šalutinį poveikį. Jeigu Jums pasireiškė vartojimo nutraukimo

simptomai arba jeigu Jums neramu dėl skausmo malšinimo, turite kreiptis į gydytoją. Gydytojas įvertins, ar Jums reikia vartoti vaistą vaisto nutraukimo simptomams sumažinti arba pašalinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pastebėję bent vieną šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją.

Sunkus šalutinis poveikis

- **Sunkiausias EFFENTORA šalutinis poveikis yra susilpnėjęs kvėpavimas, žemas kraujospūdis ir šokas. EFFENTORA, kaip ir kiti fentanilio preparatai, gali sukelti sunkius kvėpavimo sutrikimus, kurie gali būti mirtini. Jeigu pasijutote labai mieguisti arba jeigu Jūsų kvėpavimas sulėtėjo ir (arba) susilpnėjo, Jums arba Jūsų slaugytojui būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir iškviesti greitąją medicinos pagalbą.**
- **Jeigu Jums pasireiškė toliau išvardytų simptomų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**
 - pykinimas, vėmimas, anoreksija, nuovargis, silpnumas, svaigulys ir mažas kraujospūdis. Šie kartu pasireiškiantys simptomai gali būti potencialiai gyvybei pavojingos būklės, vadinamos antinksčių nepakankamumu, požymis. Tai būklė, kai antinksčių liaukos gamina nepakankamai hormonų.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10

- svaigulys, galvos skausmas;
- pykinimas, vėmimas;
- tabletės vartojimo vietoje: skausmas, opa, sudirginimas, kraujavimas, tirpulis, jautrumo praradimas, paraudimas, sutinimas arba spuogeliai.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10

- nerimo arba sumišimo jausmas, depresija, nemiga;
- sutrikęs skonio pojūti, kūno masės sumažėjimas;
- mieguistumas, raminamasis poveikis (sedacija), didelis nuovargis, silpnumas, migrena, rankų ir kojų tirpimas bei tinimas, vaistų vartojimo nutraukimo (abstinencijos) sindromas (gali pasireikšti tokiu šalutiniu poveikiu: pykinimu, vėmimu, viduriavimu, nerimu, šaltkrėčiu, drebuliu ir prakaitavimu), drebulys, griuvinėjimas, šaltkrėtis;
- vidurių užkietėjimas, burnos uždegimas, burnos džiuvimas, viduriavimas, rėmuo, apetito praradimas, skrandžio skausmas, nemalonus pojūtis skrandyje, sutrikęs virškinimas, dantų skausmas, burnos pienligė;
- niežėjimas, stiprus prakaitavimas, bėrimas;
- dusulys, gerklės skausmas;
- baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas arba padidėjimas, neįprastai greitas širdies ritmas;
- raumenų skausmas, nugaros skausmas;
- nuovargis.

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100

- gerklės perštėjimas;
- kraujo krešėjimą sukeliančių ląstelių kiekio sumažėjimas;
- pakylėjimo, nervingumo, nenormalios savijautos, įtampos arba lėtumo pojūtis; tikrovėje nesančių dalykų matymas arba girdėjimas (haliucinacijos), pritemusi sąmonė, dvasinės būklės pokyčiai, priklausomybė (susijusi su piktnaudžiavimu vaistu), orientacijos praradimas, negalėjimas

susikaupti, pusiausvyros praradimas, sukimosi pojūtis (vertigo), kalbėjimo problemos, skambėjimas ausyje, nemalonus pojūtis ausyje;

- sutrikęs arba neryškus matymas, paraudusios akys;
- neįprastai sulėtėjęs širdies ritmas, stiprus šilumos pojūtis (karščio pylimas);
- sunkūs kvėpavimo sutrikimai, kvėpavimo sutrikimai miegant,
- viena ar daugiau burnos problemų: opa, jautrumo praradimas, nemalonus pojūtis, pakitusi spalva, minkštųjų audinių sutrikimai, liežuvio sutrikimai, skausmingas arba pūslelėmis ar opomis išbertas liežuvis, dantenų skausmas, suskirdusios lūpos, dantų sutrikimai;
- stemplės uždegimas, virškinimo trakto paralyžius, tulžies pūslės sutrikimai;
- šaltas prakaitas, veido tinimas, viso kūno niežėjimas, plaukų slinkimas, raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, bloga savijauta, nemalonus pojūtis krūtinėje, troškinimas, šalčio pojūtis, karščio pojūtis, šlapinimosi sutrikimai;
- negalavimas;
- veido raudonis.

Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000

- mąstymo sutrikimai, judesių sutrikimai;
- pūslelės burnoje, lūpų džiuvimas, pūlių kaupimasis po oda burnoje;
- testosterono trūkumas, neįprastas pojūtis akyje, šviesos žybsnių matymas, nagų lūžinėjimas;
- alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas, paraudimas, patinę lūpos ir veidas, dilgėlinė.

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- sąmonės praradimas, kvėpavimo sustojimas, traukuliai (priepuoliai);
- lytinių hormonų trūkumas (androgenų trūkumas);
- priklausomybė nuo vaistų (priklausomybė);
- narkotikų vartojimas;
- ilgalaikis gydymas fentaniliu nėštumo metu naujagimiui gali sukelti nutraukimo simptomus, kurie gali būti pavojingi gyvybei (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EFFENTORA

Skausmą malšinanti EFFENTORA veiklioji medžiaga yra labai stipri, jeigu atsitiktinai vaisto suvartos vaikas, jo gyvybei gali kilti pavojus. Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

- Ant lizdinės plokštelės etiketės arba dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EFFENTORA sudėtis

Veiklioji medžiaga yra fentanilis. Vienoje tabletėje yra

- 100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)
- 200 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)
- 400 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)
- 600 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)
- 800 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

Pagalbinės medžiagos yra manitolis, A tipo natrio krakmolo glikolatas, natrio vandenilio karbonatas, bevandenis natrio karbonatas, bevandenė citrinų rūgštis, magnio stearatas.

EFFENTORA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Žandinės tabletės yra plokščios, apvalios tabletės nuožulniais kraštais; vienoje tabletės pusėje įspausta „C“, kitoje pusėje „1“, jeigu tai EFFENTORA 100 mikrogramų tabletė, „2“, jeigu tai EFFENTORA 200 mikrogramų tabletė, „4“, jeigu tai EFFENTORA 400 mikrogramų tabletė, „6“, jeigu tai EFFENTORA 600 mikrogramų tabletė ir „8“, jeigu tai EFFENTORA 800 mikrogramų tabletė.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 4 žandinės tabletės, lizdinės pakuotės tiekiamos dėžutėse po 4 arba 28 žandinės tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA HAARLEM
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą arba skambinkite nurodytais numeriais:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел.: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.
Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: (+ 36) 1 288 6400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228 400

Eesti

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: + 372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: + 34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals
Ireland
Tel: +353 (0) 51 321 740

Ísland

Teva Norway AS
Sími: +47 66 77 55 90

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel.Nr.: +43/1/97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421257267911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 (0)42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>