

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 100 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Effentora 200 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Effentora 400 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Effentora 600 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Effentora 800 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Effentora 100 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική).
Έκδοχο με γνωστές δράσεις: Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg νατρίου.

Effentora 200 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική).
Έκδοχο με γνωστές δράσεις: Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg νατρίου.

Effentora 400 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 400 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική).
Έκδοχο με γνωστές δράσεις: Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg νατρίου.

Effentora 600 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 600 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική).
Έκδοχο με γνωστές δράσεις: Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg νατρίου.

Effentora 800 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 800 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική).
Έκδοχο με γνωστές δράσεις: Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρειάς.

Effentora 100 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Επίπεδο, λευκό, στρογγυλό δισκίο με αμβλυμένο άκρο, ανάγλυφο από τη μία πλευρά με ένα «C» και από την άλλη πλευρά με «1».

Effentora 200 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Επίπεδο, λευκό, στρογγυλό δισκίο με αμβλυμένο άκρο, ανάγλυφο από τη μία πλευρά με ένα «C» και από την άλλη πλευρά με «2».

Effentora 400 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Επίπεδο, λευκό, στρογγυλό δισκίο με αμβλυμένο άκρο, ανάγλυφο από τη μία πλευρά με ένα «C» και από την άλλη πλευρά με «4».

Effentora 600 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Επίπεδο, λευκό, στρογγυλό δισκίο με αμβλυμένο άκρο, ανάγλυφο από τη μία πλευρά με ένα «C» και από την άλλη πλευρά με «6».

Effentora 800 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Επίπεδο, λευκό, στρογγυλό δισκίο με αμβλυμένο άκρο, ανάγλυφο από τη μία πλευρά με ένα «C» και από την άλλη πλευρά με «8».

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Effentora ενδείκνυται για τη θεραπεία παροξυσμικού πόνου (BTP) σε ενήλικες με καρκίνο οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο.

Ο BTP είναι μια παροδική παρόξυνση πόνου που συμβαίνει σε έναν κατά τα άλλα ελεγχόμενο επιμένοντα πόνο.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή είναι εκείνοι οι οποίοι παίρνουν τουλάχιστον 60 mg από του στόματος χορηγούμενης μορφίνης ημερησίως, τουλάχιστον 25 μικρογραμμάρια διαδερμικής φαιτανύλης ανά ώρα, τουλάχιστον 30 mg οξυκωδόνης ημερησίως, τουλάχιστον 8 mg από του στόματος χορηγούμενης υδρομορφόνης ημερησίως ή μια ισο-αναλγητική δόση ενός άλλου οπιοειδούς για μια εβδομάδα ή περισσότερο διάστημα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει και να διατηρείται υπό την καθοδήγηση ενός γιατρού πεπειραμένου στη διαχείριση θεραπείας με οπιοειδή σε ασθενείς με καρκίνο. Οι γιατροί θα πρέπει να έχουν υπόψη το ενδεχόμενο κατάχρησης της φαιτανύλης. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην χρησιμοποιούν δύο διαφορετικά σκευάσματα φαιτανύλης ταυτοχρόνως για τη θεραπεία του παροξυσμικού πόνου, και να πετούν κάθε προϊόν φαιτανύλης που έχει συνταγογραφηθεί για BTP όταν αλλάζουν σε Effentora. Ο αριθμός των περιεκτικοτήτων των δισκίων που είναι διαθέσιμα στους ασθενείς ανά πάσα στιγμή θα πρέπει να ελαχιστοποιείται προκειμένου να αποφευχθεί σύγχυση και ενδεχόμενη υπερδοσολογία.

Δοσολογία

Τιτλοδότηση δόσης

Το Effentora θα πρέπει να τιτλοδοτείται μεμονωμένα σε μια «αποτελεσματική» δόση η οποία να παρέχει επαρκή αναλγησία και να ελαχιστοποιεί τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Σε κλινικές μελέτες, η αποτελεσματική δόση του Effentora για BTP δεν ήταν αναμενόμενη από την ημερήσια δόση συντήρησης για οπιοειδή.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μέχρι να επιτευχθεί μια αποτελεσματική δόση.

Τιτλοδότηση σε ασθενείς που δεν μεταπηδούν από άλλα προϊόντα που περιέχουν φαιτανύλη

Η αρχική δόση Effentora θα πρέπει να είναι 100 μικρογραμμάρια, με ανοδική τιτλοδότηση όπως απαιτείται μέσω του εύρους των διαθέσιμων περιεκτικοτήτων των δισκίων (100, 200, 400, 600, 800 μικρογραμμάρια).

Τιτλοδότηση σε ασθενείς που μεταπηδούν από άλλα προϊόντα που περιέχουν φαιτανύλη

Λόγω των προφίλ απορρόφησης, η μεταπήδηση δεν πρέπει να γίνεται σε αναλογία 1:1. Εάν γίνει μεταπήδηση από κάποιο άλλο προϊόν από του στόματος χορηγούμενης κεντρικής φαιτανύλης, απαιτείται ανεξάρτητη τιτλοδότηση δόσης με το Effentora καθώς η βιοδιαθεσιμότητα μεταξύ προϊόντων διαφέρει σημαντικά. Ωστόσο, σε αυτούς τους ασθενείς, αρχική δόση υψηλότερη από 100 μικρογραμμάρια μπορεί να μελετηθεί.

Μέθοδος τιτλοδότησης

Κατά την τιτλοδότηση, εάν δεν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία εντός 30 λεπτών μετά την έναρξη της χορήγησης ενός δισκίου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δεύτερο δισκίο Effentora της ίδιας περιεκτικότητας.

Εάν η θεραπεία ενός επεισοδίου BTP απαιτεί περισσότερα από ένα δισκία, αύξηση δόσης στην επόμενη υψηλότερη διαθέσιμη περιεκτικότητα θα πρέπει να μελετάται για την αντιμετώπιση του επόμενου επεισοδίου BTP.

Κατά την τιτλοδότηση, πολλαπλά δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν: έως τέσσερα δισκία των 100 μικρογραμμαρίων ή έως τέσσερα δισκία των 200 μικρογραμμαρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση ενός επεισοδίου BTP κατά την τιτλοδότηση δόσης σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

- Εάν το αρχικό δισκίο 100 μικρογραμμαρίων δεν είναι αποτελεσματικό, μπορούν να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να αντιμετωπίσει το επόμενο επεισόδιο BTP με δύο δισκία των 100 μικρογραμμαρίων. Συνιστάται να τοποθετείται ένα δισκίο σε κάθε πλευρά του στόματος. Εάν η δόση αυτή θεωρείται ότι είναι η αποτελεσματική δόση, η θεραπεία διαδοχικών επεισοδίων BTP μπορεί να συνεχιστεί με ένα δισκίο Effentora των 200 μικρογραμμαρίων.
- Εάν ένα δισκίο Effentora των 200 μικρογραμμαρίων (ή δύο δισκία των 100 μικρογραμμαρίων) δεν θεωρείται ότι είναι αποτελεσματικό μπορεί να δοθεί οδηγία στον ασθενή να χρησιμοποιήσει δύο δισκία των 200 μικρογραμμαρίων (ή τέσσερα δισκία των 100 μικρογραμμαρίων) για την αντιμετώπιση του επόμενου επεισοδίου BTP. Συνιστάται να τοποθετούνται δύο δισκία σε κάθε πλευρά του στόματος. Εάν η δόση αυτή θεωρείται ότι είναι η αποτελεσματική δόση, η θεραπεία διαδοχικών επεισοδίων BTP μπορεί να συνεχιστεί με ένα δισκίο Effentora των 400 μικρογραμμαρίων.
- Για τιτλοδότηση στα 600 μικρογραμμάρια και στα 800 μικρογραμμάρια, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δισκία των 200 μικρογραμμαρίων.

Δόσεις άνω των 800 μικρογραμμαρίων δεν αξιολογήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από δύο δισκία για την αντιμετώπιση κάποιου μεμονωμένου επεισοδίου BTP, εκτός όταν χρησιμοποιούνται έως τέσσερα δισκία κατά την τιτλοδότηση όπως περιγράφεται παραπάνω.

Οι ασθενείς θα πρέπει να περιμένουν τουλάχιστον 4 ώρες προτού αποπειραθούν να αντιμετωπίσουν κάποιο άλλο επεισόδιο BTP με Effentora κατά την τιτλοδότηση.

Θεραπεία συντήρησης

Αφότου καθιερωθεί μια αποτελεσματική δόση κατά την τιτλοδότηση, οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίσουν τη λήψη αυτής της δόσης ως ένα δισκίο της δεδομένης περιεκτικότητας. Τα επεισόδια παροξυσμικού πόνου μπορεί να ποικίλουν σε ένταση και η απαιτούμενη δόση Effentora ενδέχεται να αυξάνει με το χρόνο λόγω εξέλιξης της υποκείμενης καρκινικής νόσου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ένα δεύτερο δισκίο της ίδιας περιεκτικότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Εάν ένα δεύτερο δισκίο Effentora απαιτήθηκε για διάφορες διαδοχικές φορές, η συνήθης δόση συντήρησης πρέπει να αναπροσαρμοστεί (βλ. παρακάτω).

Οι ασθενείς θα πρέπει να περιμένουν τουλάχιστον 4 ώρες προτού αποπειραθούν να αντιμετωπίσουν κάποιο άλλο επεισόδιο BTP με Effentora κατά τη θεραπεία συντήρησης.

Αναπροσαρμογή δόσης

Η δόση συντήρησης του Effentora θα πρέπει να αυξάνεται όταν ο ασθενής απαιτεί περισσότερες από ένα δισκία ανά επεισόδιο BTP για αρκετά διαδοχικά επεισόδια BTP. Για αναπροσαρμογή της δόσης ισχύουν οι ίδιες αρχές όπως περιγράφηκαν για την τιτλοδότηση της δόσης (βλ. παραπάνω).

Αναπροσαρμογή δόσης της οποιοσδήποτε θεραπείας υποστρώματος μπορεί να απαιτείται εάν οι ασθενείς παρουσιάζουν τακτικά περισσότερα από τέσσερα επεισόδια BTP ανά 24 ώρες.

Σε περίπτωση απουσίας επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. παράγραφο 4.4).

Διάρκεια και στόχοι της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Effentora, πρέπει να συμφωνείται, σε συνεργασία με τον ασθενή, στρατηγική θεραπείας που περιλαμβάνει τη διάρκεια της θεραπείας και τους στόχους της θεραπείας, καθώς και σχέδιο για την ολοκλήρωση της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς για να αξιολογείται η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας, να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και να προσαρμόζονται οι δόσεις εφόσον απαιτείται. Ελλείψει επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλέπε παράγραφο 4.4). Το Effentora δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο είναι απαραίτητο.

Διακοπή της θεραπείας

Το Effentora θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν ο ασθενής δεν παρουσιάζει πλέον επεισόδια παροξυσμικού πόνου. Η θεραπεία για τον επιμένοντα πόνο υποστρώματος θα πρέπει να διατηρηθεί όπως συνταγογραφήθηκε.

Εάν απαιτείται διακοπή ολόκληρης της οπιοειδούς θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό προκειμένου να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος απότομων στερητικών επιδράσεων.

Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Το Effentora πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με ξηροστομία

Ασθενείς που παρουσιάζουν ξηροστομία συνιστάται να πίνουν νερό για να υγράνουν την παρειακή κοιλότητα πριν από τη χορήγηση του Effentora. Εάν αυτή η σύσταση δεν καταλήξει σε κατάλληλο αναβρασμό, τότε μπορεί να είναι φρόνιμο να γίνει αλλαγή της θεραπείας.

Χρήση στους ηλικιωμένους (άνω των 65 ετών)

Σε κλινικές μελέτες ασθενείς άνω των 65 ετών έτειναν να τιτλοδοτούν σε χαμηλότερη αποτελεσματική δόση από ό,τι οι νεότεροι ασθενείς. Συνιστάται η τιτλοδότηση της δόσης του Effentora σε ηλικιωμένους ασθενείς να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Effentora σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το δισκίο Effentora μόλις εκτεθεί σε υγρασία χρησιμοποιεί μια αναβράζουσα αντίδραση για την απελευθέρωση της δραστικής ουσίας. Επομένως θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην ανοίγουν την κυψέλη μέχρι να είναι έτοιμοι να τοποθετήσουν το δισκίο στην παρειακή κοιλότητα.

Άνοιγμα της συσκευασίας κυψέλης

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να ΜΗΝ επιχειρήσουν να σπρώξουν το δισκίο διαμέσου της κυψέλης καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο δισκίο παρειάς. Η σωστή μέθοδος απελευθέρωσης του δισκίου από την κυψέλη είναι:

Μια από τις μονάδες κυψέλης θα πρέπει να διαχωριστεί από την κάρτα κυψέλης σχίζοντάς την στις διατρήσεις. Η μονάδα κυψέλης θα πρέπει στη συνέχεια να καμφθεί κατά μήκος της τυπωμένης γραμμής στο φύλλο υποστήριξης όπου υποδεικνύεται. Το φύλλο υποστήριξης θα πρέπει να τραβηχτεί προς τα πίσω ώστε να εκτεθεί το δισκίο.

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην επιχειρήσουν να θρυμματίσουν ή να διαιρέσουν το δισκίο.

Το δισκίο δεν πρέπει να φυλάσσεται αφότου αφαιρεθεί από τη συσκευασία κυψέλης καθώς δεν μπορεί να εγγυηθεί η ακεραιότητα του δισκίου και μπορεί να συμβεί τυχαία έκθεση σε ένα δισκίο.

Χορήγηση δισκίου

Οι ασθενείς θα πρέπει να αφαιρέσουν το δισκίο από τη μονάδα κυψέλης και να τοποθετήσουν αμέσως ολόκληρο το δισκίο Effentora στην παρειακή κοιλότητα (κοντά σε κάποιο γομφίο ανάμεσα στο μάγουλο και τα ούλα).

Δεν πρέπει να γίνεται εκμύζηση, μάσηση ή κατάποση του δισκίου Effentora, καθώς κάτι τέτοιο θα καταλήξει σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα από αυτές κατά τη λήψη του δισκίου σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το Effentora θα πρέπει να τοποθετείται και να διατηρείται εντός της παρειακής κοιλότητας για διάστημα επαρκές ώστε να επιτρέπεται η αποσύνθεση του δισκίου για την οποία χρειάζονται περίπου 14-25 λεπτά.

Εναλλακτικά, το δισκίο μπορεί να τοποθετηθεί κάτω από τη γλώσσα (βλ. παράγραφο 5.2).

Μετά από 30 λεπτά, εάν υπάρχουν υπολείμματα από το δισκίο Effentora, αυτά μπορούν να καταποθούν με ένα ποτήρι νερό.

Το χρονικό διάστημα που χρειάζεται το δισκίο για να αποσυντεθεί τελείως έπεται από χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου δεν φαίνεται να επηρεάζει την πρόιμη συστηματική έκθεση στη φαινανύλη.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να καταναλώνουν τροφές και ποτά όταν το δισκίο βρίσκεται στην παρειακή κοιλότητα.

Σε περίπτωση ερεθισμού του παρειακού βλεννογόνου, συνιστάται να γίνεται αλλαγή στην τοποθέτηση του δισκίου εντός της παρειακής κοιλότητας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς που δεν λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής.
- Σοβαρή αναπνευστική καταστολή ή σοβαρές αποφρακτικές καταστάσεις πνευμόνων.
- Θεραπεία οξέος πόνου εκτός του παροξυσμικού πόνου.
- Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξυβικό νάτριο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρας έκβασης, που συνδέονται με την τυχαία έκθεση, την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς και στους φροντιστές τους να διατηρούν το Effentora σε ασφαλή και προστατευμένο χώρο, στον οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλοι.

Τυχαία χρήση σε παιδιά

Οι ασθενείς και εκείνοι που τους φροντίζουν πρέπει να ενημερώνονται ότι το Effentora περιέχει μια δραστική ουσία σε ποσότητα η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, ιδιαίτερα για ένα παιδί. Πρέπει επομένως να φυλάσσουν όλα τα δισκία σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

Παρακολούθηση

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα οπιοειδή και να αναγνωριστεί η αποτελεσματική δόση, επιβάλλεται οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά από επαγγελματίες υγείας κατά τη διαδικασία τιτλοδότησης.

Θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή

Είναι σημαντικό η θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του επιμένου πόνου του ασθενούς να έχει σταθεροποιηθεί προτού ξεκινήσει η θεραπεία με Effentora και ο ασθενής θα συνεχίζει να λαμβάνει τη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή ενόσω λαμβάνει το Effentora. Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς χωρίς θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής και θανάτου.

Αναπνευστική καταστολή

Όπως με όλα τα οπιοειδή, υπάρχει κίνδυνος κλινικά σημαντικής αναπνευστικής καταστολής που σχετίζεται με τη χρήση φαιτανύλης. Η λανθασμένη επιλογή ασθενών (π.χ. χρήση σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή) και/ή η λανθασμένη δοσολογία έχουν οδηγήσει σε θανατηφόρο έκβαση με το Effentora όπως και με άλλα προϊόντα φαιτανύλης.

Το Effentora θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.1

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται κατά την τιτλοδότηση του Effentora σε ασθενείς με όχι σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή άλλες ιατρικές καταστάσεις που τους προδιαθέτουν για αναπνευστική καταστολή, καθώς ακόμα και οι συνήθεις θεραπευτικές δόσεις Effentora ενδέχεται να μειώσουν περαιτέρω την αναπνευστική ώση σε σημείο αναπνευστικής ανεπάρκειας.

Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένης της κεντρικής υπνικής άπνοιας (central sleep apnea, CSA) και της υποξαιμίας που σχετίζεται με τον ύπνο. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης CSA με δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε ασθενείς που εμφανίζουν CSA, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δοσολογίας των οπιοειδών.

Οινοπνευματώδη

Η ταυτόχρονη χρήση οινοπνευματωδών με φαιτανύλη μπορεί να προκαλέσει αυξημένες επιδράσεις καταστολής οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε θανατηφόρο έκβαση (βλ. παράγραφο 4.5).

Κίνδυνοι της συγχωρήγησης με βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών, συμπεριλαμβανομένου του Effentora, με βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βαθιά καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κώμα και θάνατο. Λόγω αυτών των κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση οπιοειδών και βενζοδιαζεπινών ή σχετικών φαρμάκων θα πρέπει να γίνεται μόνο σε ασθενείς για τους οποίους οι εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές είναι ανεπαρκείς.

Εάν ληφθεί απόφαση να συνταγογραφηθεί το Effentora ταυτόχρονα με βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα, θα πρέπει να επιλεγθούν οι χαμηλότερες αποτελεσματικές δοσολογίες και οι ελάχιστες διάρκειες. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής καταστολής και καταστολής (βλ. παράγραφο 4.5).

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, μειωμένη συνείδηση

Το Effentora θα πρέπει να χορηγείται μόνο με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα ευπαθείς στις ενδοκρανιακές επιδράσεις της κατακράτησης CO₂, όπως εκείνοι με αποδεδειγμένη αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση ή μειωμένη συνείδηση. Τα οπιοειδή μπορεί να

σκιάσουν την κλινική πορεία ενός ασθενούς με κάκωση της κεφαλής και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν δικαιολογείται κλινικά.

Βραδυαρρυθμίες

Η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία. Η φαιντανύλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενες ή προϋπάρχουσες βραδυαρρυθμίες.

Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Επιπλέον, το Effentora θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η επίδραση της ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας στην φαρμακοκινητική του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί, ωστόσο, όταν χορηγείται ενδοφλεβίως η κάθαρση της φαιντανύλης έχει φανεί ότι μεταβάλλεται στην ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία λόγω μεταβολών στη μεταβολική κάθαρση και τις πρωτεΐνες πλάσματος. Μετά από χορήγηση του Effentora, η διαταραγμένη ηπατική και νεφρική λειτουργία μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της φαιντανύλης που καταπίνεται και να μειώσει τη συστηματική κάθαρσή της, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες και παρατεταμένες επιδράσεις των οπιοειδών. Επομένως, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διαδικασία τιτλοδότησης σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με υποογκαιμία και υπόταση.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Συνιστάται προσοχή όταν το Effentora συγχορηγείται με φάρμακα που επηρεάζουν τα σεροτονινεργικά νευροδιαβιβαστικά συστήματα.

Η ανάπτυξη ενός δυνητικά απειλητικού για τη ζωή συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να συμβεί με την ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών φαρμάκων όπως Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs) και Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Nορεπινεφρίνης (SNRIs), και με φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των Αναστολέων της Μονοαμινοξειδάσης [αναστολείς MAO]). Αυτό μπορεί να συμβεί στα πλαίσια της συνιστώμενης δόσης.

Το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (π.χ. ταχυκαρδία, ασταθής αρτηριακή πίεση, υπερθερμία), νευρομυϊκές διαταραχές (π.χ. υπεραντανακλαστικότητα, έλλειψη συντονισμού, ακαμψία), και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια).

Σε περίπτωση υπονίας συνδρόμου σεροτονίνης, η θεραπεία με το Effentora θα πρέπει να διακόπτεται.

Ανοχή και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή, σωματική εξάρτηση και ψυχολογική εξάρτηση μπορεί να αναπτυχθεί κατόπιν επαναλαμβανόμενης χορήγησης οπιοειδών. Κατάχρηση της φαιντανύλης μπορεί να συμβεί με τρόπο παρόμοιο με άλλα οπιοειδή και όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή απαιτούν παρακολούθηση για σημεία κατάχρησης και εξάρτησης. Οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο κατάχρησης οπιοειδών εξακολουθούν να μπορούν να λάβουν κατάλληλη θεραπεία με οπιοειδή· ωστόσο, αυτοί οι ασθενείς θα απαιτούν πρόσθετη παρακολούθηση για σημεία εσφαλμένης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Effentora ενδέχεται να οδηγήσει σε Διαταραχή της Χρήσης Οπιοειδών (OUD). Η υψηλότερη δόση και η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης OUD. Η κατάχρηση ή εκούσια κακή χρήση του Effentora ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία ή/και στον θάνατο. Ο κίνδυνος εκδήλωσης OUD είναι αυξημένος για ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχής χρήσης ουσιών (περιλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης οινόπνευματος), τρέχοντες χρήστες προϊόντων καπνού ή ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, άγχος και διαταραχές της προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Effentora και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι στόχοι της θεραπείας και το σχέδιο διακοπής πρέπει να συμφωνούνται με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους και τις ενδείξεις OUD. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των ενδείξεων θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον γιατρό τους.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο για ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με ενδείξεις και συμπτώματα OUD, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση συμβουλευτικής με ειδικό σε θέματα εξαρτήσεων.

Ενδοκρινικές επιδράσεις

Τα οπιοειδή ενδέχεται να επηρεάσουν τους άξονες υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων ή -γονάδων. Ορισμένες μεταβολές που μπορεί να παρατηρηθούν περιλαμβάνουν αύξηση της προλακτίνης στον ορό και μειώσεις της κορτιζόλης και της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Κλινικά σημεία και συμπτώματα ενδέχεται να εκδηλωθούν από αυτές τις ορμονικές μεταβολές.

Υπεραλγησία

Όπως ισχύει για άλλα οπιοειδή, σε περίπτωση ανεπαρκούς ελέγχου του πόνου ως απόκρισης σε αυξημένη δόση φαιντανύλης, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας προκαλούμενης από οπιοειδή. Ενδέχεται να ενδείκνυται μείωση της δόσης της φαιντανύλης ή διακοπή της θεραπείας με φαιντανύλη ή αναθεώρηση της θεραπείας.

Αναφυλαξία και υπερευαισθησία

Αναφυλαξία και υπερευαισθησία έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση από στόματος διαβλεννογόνιων προϊόντων φαιντανύλης (βλ. Παράγραφο 4.8).

Έκδοχο(α)

Νάτριο

Effentora 100 μικρογραμμάρια δισκία παρείας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 10 mg νατρίου ανά δισκίο παρείας, που ισοδυναμεί με 0,5% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Effentora 200 μικρογραμμάρια δισκία παρείας

Effentora 400 μικρογραμμάρια δισκία παρείας

Effentora 600 μικρογραμμάρια δισκία παρείας

Effentora 800 μικρογραμμάρια δισκία παρείας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 20 mg νατρίου ανά δισκίο παρείας, που ισοδυναμεί με 1% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παράγοντες που επηρεάζουν τη δραστηριότητα του CYP3A4

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του συστήματος ισοενζύμου του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4), επομένως πιθανές αλληλεπιδράσεις ενδέχεται να συμβούν όταν το Effentora δίδεται ταυτόχρονα με παράγοντες που επηρεάζουν τη δραστηριότητα του CYP3A4.

Επαγωγείς του CYP3A4

Συγχορήγηση με παράγοντες που επάγουν τη δραστηριότητα του 3A4 ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Effentora.

Αναστολείς του CYP3A4

Ταυτόχρονη χορήγηση του Effentora με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και νελφίναβιρη) ή μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. αμπρεναβίρη, απρεπιτάντη, διλτιαζέμη, ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, φουοσφαμπεναβίρη, χυμό γκρέιπφρουτ, και βεραπαμίλη) ενδέχεται να καταλήξει σε αυξημένες συγκεντρώσεις φαιτανύλης στο πλάσμα, προκαλώντας πιθανώς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου περιλαμβανομένης της θανατηφόρας αναπνευστικής καταστολής. Ασθενείς που λαμβάνουν Effentora ταυτόχρονα με μέτριους ή ισχυρούς αναστολείς CYP3A4 θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για εκτεταμένο χρονικό διάστημα. Αύξηση της δοσολογίας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παράγοντες που μπορούν να αυξήσουν τις επιδράσεις καταστολής του ΚΝΣ

Η συγχρόνηση της φαιτανύλης με άλλους καταστολείς του κεντρικού νευρικού συστήματος, περιλαμβανομένων άλλων οπιοειδών, κατασταλτικών ή υπνωτικών (συμπεριλαμβανομένων των βενζοδιαζεπινών), γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών, μυοχαλαρωτικών, καταπραϋντικών αντισταμινικών, γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) και οινοπνεύματος μπορεί να προκαλέσει πρόσθετες επιδράσεις καταστολής οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κώμα ή θανατηφόρο έκβαση (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατασταλτικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών με κατασταλτικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο καταστολής, αναπνευστικής καταστολής, κώματος και θανάτου λόγω της πρόσθετης επίδρασης καταστολής στο ΚΝΣ. Η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης θα πρέπει να είναι περιορισμένες (βλ. παράγραφο 4.4).

Μερικοί οπιοειδείς αγωνιστές/ανταγωνιστές

Η ταυτόχρονη χρήση των μερικών οπιοειδών αγωνιστών/ανταγωνιστών (π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη, πενταζοκίνη) δεν συνιστάται. Έχουν υψηλή συγγένεια σε υποδοχείς οπιοειδών με σχετικά χαμηλή ενδογενή δραστηριότητα και επομένως ανταγωνίζονται μερικώς την αναλγητική δράση της φαιτανύλης και ενδέχεται να προκαλέσουν στερητικά συμπτώματα σε ασθενείς εξαρτημένους από οπιοειδή.

Σεροτονινεργικοί παράγοντες

Η συγχρόνηση της φαιτανύλης με ένα σεροτονινεργικό παράγοντα, όπως ένας Εκλεκτικός Αναστολέας Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRI) ή ένας Αναστολέας Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Νορεπινεφρίνης (SNRI) ή ένας Αναστολέας της Μονοαμινοξειδάσης (αναστολέας ΜΑΟ), μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο συνδρόμου σεροτονίνης, μια κατάσταση δυνητικά απειλητική για τη ζωή. Το Effentora δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει αναστολείς ΜΑΟ εντός 14 ημερών επειδή σοβαρή και απρόσμενη ενίσχυση από τους αναστολείς ΜΑΟ έχει αναφερθεί με οπιοειδή αναλγητικά.

Οξυβικό νάτριο

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οξυβικό νάτριο και φαιτανύλη αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Η θεραπεία με οξυβικό νάτριο θα πρέπει να διακόπτεται πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Effentora.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της φαιτανύλης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Effentora δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Με τη μακροχρόνια χρήση της φαιτανύλης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, υπάρχει κίνδυνος στερητικού συνδρόμου από οπιοειδή των νεογνών, το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή

εάν δεν αναγνωρισθεί και αντιμετωπιστεί, και απαιτεί διαχείριση σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που έχουν αναπτυχθεί από ειδικούς νεογνολόγους. Εάν απαιτείται η χρήση οπιοειδών για παρατεταμένη χρονική περίοδο σε έγκυο γυναίκα, ενημερώστε την ασθενή σχετικά με τον κίνδυνο στερητικού συνδρόμου από οπιοειδή των νεογνών και διασφαλίστε ότι θα υπάρχει διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8).

Συνιστάται να μην χρησιμοποιείται η φαιντανύλη κατά τη διάρκεια του τοκετού (περιλαμβανομένης της καισαρικής τομής) επειδή η φαιντανύλη περνάει μέσα από τον πλακούντα και ενδέχεται να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο έμβρυο. Εάν χορηγείται το Effentora, θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο ένα αντίδοτο για το παιδί.

Θηλασμός

Η φαιντανύλη περνά στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει καταστολή και αναπνευστική καταστολή στο παιδί που θηλάζει. Η φαιντανύλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν και ο θηλασμός δεν θα πρέπει να ξαναρχίζει μέχρι να περάσουν τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση φαιντανύλης.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν έκπτωση της αρσενικής γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, τα οπιοειδή αναλγητικά διαταράσσουν τη νοητική ή/και τη σωματική ικανότητα που απαιτείται για την πραγματοποίηση πιθανώς επικίνδυνων εργασιών (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμό μηχανημάτων). Θα πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα εάν παρουσιάζουν υπνηλία, ζάλη, ή οπτική διαταραχή ενόσω παίρνουν το Effentora και να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα έως ότου γνωρίσουν το πώς αντιδρούν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Τυπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις των οπιοειδών αναμένονται με το Effentora. Συχνά, αυτές θα σταματήσουν ή θα μειωθούν σε ένταση με συνεχιζόμενη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς ο ασθενής τιτλοδοτείται στην πιο κατάλληλη δόση. Ωστόσο, οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η αναπνευστική καταστολή (οδηγώντας ενδεχομένως σε άπνοια ή αναπνευστική ανακοπή), η κυκλοφορική καταστολή, η υπόταση και η καταπληξία και όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αυτά.

Οι κλινικές μελέτες του Effentora σχεδιάστηκαν για να αξιολογήσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στην αντιμετώπιση του BTP και όλοι οι ασθενείς λάμβαναν ταυτόχρονα οπιοειδή, όπως μορφίνη βραδείας αποδέσμευσης ή διαδερμική φαιντανύλη, για τον επιμέμοντα πόνο τους. Επομένως δεν είναι δυνατό να διαχωριστούν οριστικά οι επιδράσεις του Effentora μόνο.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Effentora και/ή άλλες ενώσεις που περιέχουν φαιντανύλη κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και από εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες όπως καταγράφονται παρακάτω ως προτιμώμενο όρος κατά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα (οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες ($> 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας:

	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Καντιντίαση του στόματος	Φαρυγγίτιδα	Στοματικές φλύκταινες	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία Ουδετεροπενία	Θρομβοπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος				Υπογοναδισμό	Επινεφριδιακή ανεπάρκεια Ανεπάρκεια ανδρογόνων
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Κατάθλιψη Άγχος Συγχυτική κατάσταση Αϋπνία	Ευφορική διάθεση Νευρικότητα Ψευδαίσθηση Οπτική ψευδαίσθηση Μεταβολές διανοητικής κατάστασης Αποπροσανατολισμός		Φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός)* Κατάχρηση φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.4), Παραλήρημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη Κεφαλαλγία	Δυσγευσία Υπνηλία Ληθαργική κατάσταση Τρόμος Καταστολή Υπαισθησία Ημικρανία	Μειωμένο επίπεδο συνείδησης Διαταραχή της προσοχής Διαταραχή ισορροπίας Δυσαρθρία	Νοητική διαταραχή Κινητική δυσλειτουργία	Απώλεια συνείδησης* Σπασμός
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτική διαταραχή Υπεραιμία του οφθαλμού Θολή όραση Οπτική οξύτητα μειωμένη	Αφύσικη αίσθηση στον οφθαλμό Φωτοψία	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Τίγγος Εμβοές Ενοχλήσεις του ωτός		
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία	Βραδυκαρδία		

	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση Υπέρταση	Ερυθρίαση Έξαψη		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια Φαρυγγολαρυγγικός πόνος	Αναπνευστική καταστολή Σύνδρομο υπνικής άπνοιας		Αναπνευστική ανακοπή*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Έμετος	Δυσκοιλιότητα Στοματίτιδα Ξηροστομία Διάρροια Κοιλιακό άλγος Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Δυσφορία του στομάχου Δυσπεψία Οδονταλγία	Ειλεός Εξέλκωση του στόματος Στοματική υπαισθησία Στοματική δυσφορία Δυσχρωματισμός του στοματικού βλεννογόνου Διαταραχή των μαλακών μορίων του στόματος Γλωσσοδυνία Γλώσσα φλυκταινώδης Άλγος των ούλων Εξέλκωση της γλώσσας Διαταραχή της γλώσσας Οισοφαγίτιδα Σκασμένα χείλη Διαταραχή οδόντων	Φλύκταινες του στοματικού βλεννογόνου Ξηρό χείλος	Δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Διάταση των χοληφόρων		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός Υπεριδρωσία Εξάνθημα	Κρύος ιδρώτας Διόγκωση προσώπου Γενικευμένος κνησμός Αλωπεκία	Ονυχόρρηξη	

	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυαλγία Οσφυαλγία	Μυϊκές δεσμιδώσεις Μυϊκή αδυναμία		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Κατακράτηση ούρων		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής περιλαμβανομένων αιμορραγίας, άλγους, έλκους, ερεθισμού, παραισθησίας, αναισθησίας, ερυθήματος, οιδήματος, διόγκωσης και κυστιδίων	Περιφερικό οίδημα Κόπωση Εξασθένηση Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου* Ρίγη	Κακουχία Νωθρότητα Θωρακική δυσφορία Αίσθηση μη φυσιολογική Αίσθηση εκνευρισμού Δίψα Αίσθηση ψυχρού Αίσθηση θερμού		Πυρεξία Στερητικό σύνδρομο των νεογνών (βλ. παράγραφο 4.6) Ανοχή στο φάρμακο
Παρακλινικές εξετάσεις		Μειωμένο σωματικό βάρος	Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος Καρδιακός ρυθμός αυξημένος Αιματοκρίτης μειωμένος Αιμοσφαιρίνη μειωμένη		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Πτώση			
* Βλ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών					

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοχή

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χρήσης μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή.

Εξάρτηση από το φάρμακο

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Effentora μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από το φάρμακο, ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από το φάρμακο μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οποιοδήποτε ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Στερητικά συμπτώματα από οπιοειδή όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση έχουν παρατηρηθεί με τη διαβληννογονία φαιντανύλη.

Απώλεια συνείδησης και αναπνευστική ανακοπή έχουν παρατηρηθεί στα πλαίσια υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.9).

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, ερυθήματος, οιδήματος των χειλέων και του προσώπου, και κνίδωσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας φαιντανύλης αναμένεται να είναι παρόμοια ως προς τη φύση με εκείνα της ενδοφλέβιας φαιντανύλης και άλλων οπιοειδών, και είναι επέκταση της φαρμακολογικής δράσης της, με την πιο σημαντική επίδραση να είναι η τροποποιημένη διανοητική κατάσταση, η απώλεια συνείδησης, το κώμα, η υπόταση, η αναπνευστική καταστολή, η αναπνευστική δυσχέρεια, και η αναπνευστική ανεπάρκεια, η οποία κατέληξε σε θάνατο.

Περιστατικά αναπνοής Cheyne-Stokes παρατηρήθηκαν στην περίπτωση υπερδοσολογίας φαιντανύλης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας.

Με υπερδοσολογία φαιντανύλης έχει επίσης παρατηρηθεί τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Διαχείριση

Άμεση διαχείριση της υπερδοσολογίας οπιοειδών περιλαμβάνει αφαίρεση του δισκίου παρειάς Effentora, εάν βρίσκεται ήδη στο στόμα, εξασφάλιση ανοικτού αεραγωγού, σωματική και λεκτική διέγερση του ασθενούς, αξιολόγηση του επιπέδου συνείδησης, πνευμονική και κυκλοφορική κατάσταση, και υποβοηθούμενος αερισμός (υποστήριξη αερισμού) εάν απαιτείται.

Υπερδοσολογία (τυχαία κατάποση) σε άτομο που δεν έχει εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν

Για τη θεραπεία της υπερδοσολογίας (τυχαία κατάποση) σε άτομο που δεν έχει εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδοφλέβια πρόσβαση και να χορηγηθεί ναλοξόνη ή άλλοι ανταγωνιστές οπιοειδών όπως ενδείκνυται κλινικά. Η διάρκεια της αναπνευστικής καταστολής έπειτα από υπερδοσολογία ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη από τις επιδράσεις του ανταγωνιστή οπιοειδών (π.χ. η ημίσεια ζωή της ναλοξόνης κυμαίνεται από 30 έως 81 λεπτά) και ενδέχεται να απαιτείται επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του συγκεκριμένου ανταγωνιστή οπιοειδών για λεπτομέρειες σχετικά με τέτοια χρήση.

Υπερδοσολογία σε ασθενείς συντηρούμενους με οπιοειδή

Για τη θεραπεία υπερδοσολογίας σε ασθενείς συντηρούμενους με οπιοειδή, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδοφλέβια πρόσβαση. Η συνετή χρήση ναλοξόνης ή άλλου ανταγωνιστή οπιοειδών μπορεί να δικαιολογείται σε ορισμένες περιπτώσεις, αλλά σχετίζεται με τον κίνδυνο επίσπευσης ενός οξέος συνδρόμου απόσυρσης.

Παρά το γεγονός ότι μυϊκή ακαμψία που να παρεμποδίζει την αναπνοή δεν έχει παρατηρηθεί έπειτα από χρήση του Effentora, αυτό είναι πιθανό με την φαιντανύλη και άλλα οπιοειδή. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί από τη χρήση υποβοηθούμενου αερισμού, από έναν ανταγωνιστή οπιοειδών, και ως τελική εναλλακτική λύση, από παράγοντα νευρομυϊκού αποκλεισμού.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αναλγητικά, οπιοειδή, κωδικός ATC N02AB03.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό που αλληλεπιδρά κυρίως με τους μ-υποδοχείς των οπιοειδών. Οι κύριες θεραπευτικές της δράσεις είναι αναλγησία και καταστολή. Οι δευτερεύουσες φαρμακολογικές δράσεις είναι αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υποθερμία, δυσκοιλιότητα, μύση, φυσική εξάρτηση και ευφορία.

Οι αναλγητικές επιδράσεις της φαιντανύλης σχετίζονται με το επίπεδό της στο πλάσμα. Γενικά, η αποτελεσματική συγκέντρωση και η συγκέντρωση στην οποία παρουσιάζεται τοξικότητα αυξάνεται με αυξημένη ανοχή σε οπιοειδή. Ο ρυθμός ανάπτυξης ανοχής ποικίλλει ευρέως από άτομο σε άτομο. Ως αποτέλεσμα, η δόση Effentora θα πρέπει να τιτλοδοτείται μεμονωμένα προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση (βλ. παράγραφο 4.2).

Όλοι οι αγωνιστές μ-υποδοχέων των οπιοειδών, περιλαμβανομένης της φαιντανύλης, δημιουργούν δόσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή. Ο κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής είναι μικρότερος σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με οπιοειδή καθώς οι ασθενείς αυτοί θα αναπτύξουν ανοχή σε επιδράσεις αναπνευστικής καταστολής.

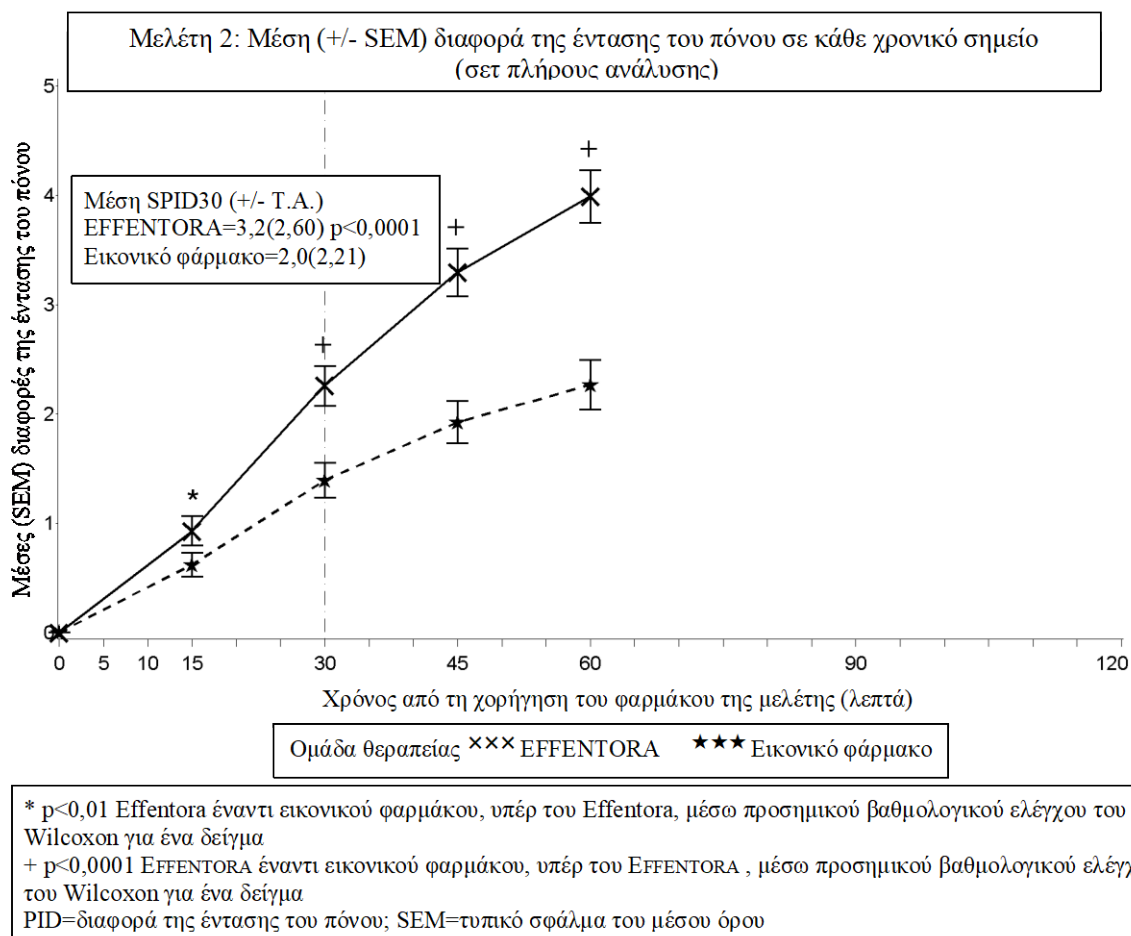
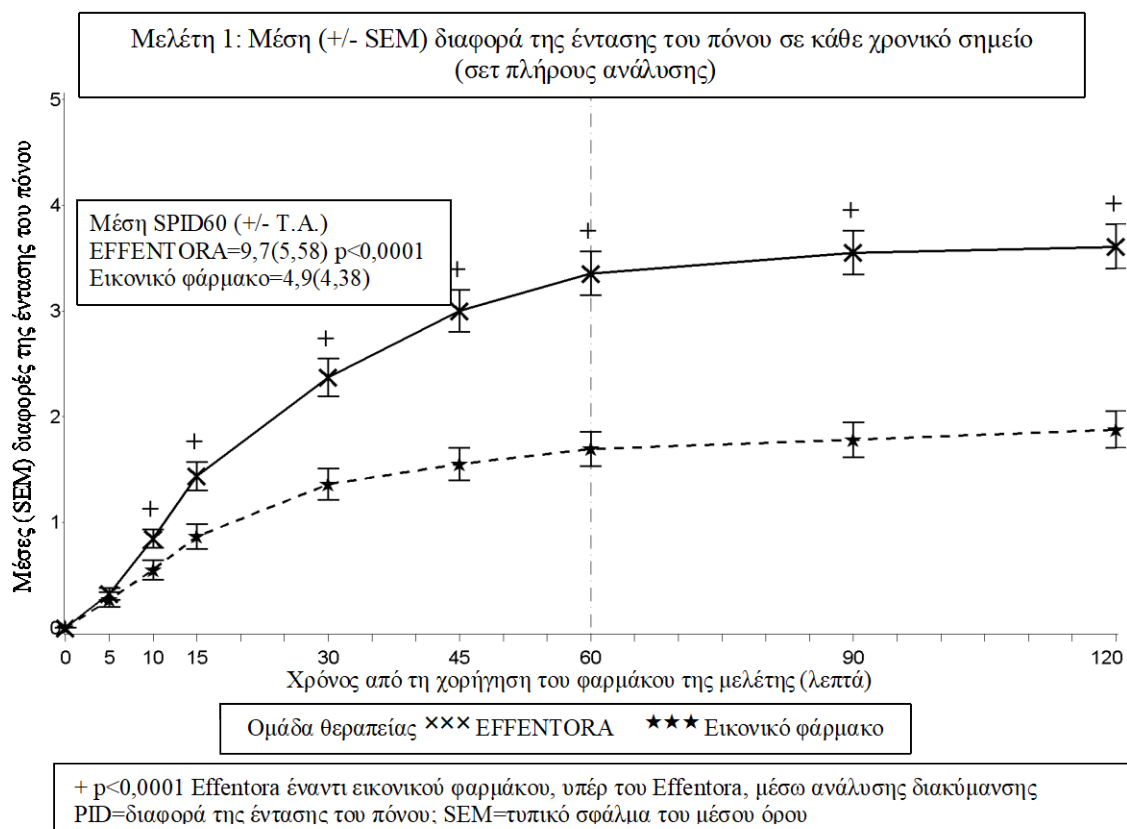
Τα οπιοειδή ενδέχεται να επηρεάσουν τους άξονες υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων ή -γονάδων. Ορισμένες μεταβολές που μπορεί να παρατηρηθούν περιλαμβάνουν αύξηση της προλακτίνης στον ορό και μειώσεις της κορτιζόλης και της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Κλινικά σημεία και συμπτώματα ενδέχεται να εκδηλωθούν από αυτές τις ορμονικές μεταβολές (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Effentora έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο κατά την έναρξη του επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Προληπτική χρήση του Effentora για αναμενόμενα επεισόδια πόνου δεν διερευνήθηκε στις κλινικές δοκιμές. Δύο διπλές τυφλές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διασταυρούμενες μελέτες έχουν διεξαχθεί περιλαμβάνοντας συνολικά 248 ασθενείς με BTP και καρκίνο οι οποίοι παρουσίαζαν κατά μέσο όρο 1 έως 4 επεισόδια BTP ανά ημέρα ενόσω λάμβαναν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή. Κατά τη διάρκεια μιας αρχικής ανοικτής φάσης, οι ασθενείς τιτλοδοτήθηκαν σε μια αποτελεσματική δόση Effentora. Ασθενείς στους οποίους προσδιορίστηκε μια αποτελεσματική δόση εισαχθήκαν στη διπλή τυφλή φάση της μελέτης. Η κύρια μεταβλητή αποτελεσματικότητας ήταν η αξιολόγηση της έντασης του πόνου του ασθενούς. Οι ασθενείς αξιολόγησαν την ένταση του πόνου σε μια κλίμακα 11 σημείων. Για κάθε επεισόδιο BTP, η ένταση του πόνου αξιολογήθηκε πριν από τη θεραπεία και σε διάφορα χρονικά σημεία μετά τη θεραπεία.

Εξήντα επτά τοις εκατό των ασθενών ήταν σε θέση να τιτλοδοτηθούν σε μια αποτελεσματική δόση.

Στην πιλοτική κλινική μελέτη (μελέτη 1), το κύριο τελικό σημείο ήταν το μέσο άθροισμα των διαφορών στις βαθμολογίες έντασης του πόνου από τη χορήγηση του φαρμάκου έως 60 λεπτά, συμπεριλαμβανόμενο (SPID60), που ήταν στατιστικά σημαντικό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,0001$).



Στη δεύτερη πιλοτική μελέτη (μελέτη 2), το κύριο τελικό σημείο ήταν SPID30, που ήταν επίσης στατιστικά σημαντικό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p<0,0001$).

Στατιστικά σημαντική βελτίωση στη διαφορά της έντασης του πόνου παρατηρήθηκε με το Effentora έναντι εικονικού φαρμάκου μόλις σε 10 λεπτά στη Μελέτη 1 και μόλις σε 15 λεπτά (πρωιμότερο μετρούμενο τελικό σημείο) στη Μελέτη 2. Οι διαφορές αυτές συνέχισαν να είναι σημαντικές σε κάθε επακόλουθο χρονικό σημείο σε κάθε μεμονωμένη μελέτη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενική εισαγωγή

Η φαιντανύλη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη και μπορεί να απορροφηθεί πολύ γρήγορα διαμέσου του στοματικού βλεννογόνου και πιο αργά μέσω της συμβατικής γαστρεντερικής οδού. Υπόκειται σε ηπατικό πρώτης διόδου και εντερικό μεταβολισμό και οι μεταβολίτες δεν συμβάλουν στις θεραπευτικές επιδράσεις της φαιντανύλης.

Το Effentora χρησιμοποιεί μια τεχνολογία διανομής η οποία χρησιμοποιεί μια αναβράζουσα αντίδραση που αυξάνει το ρυθμό και το εύρος της φαιντανύλης που απορροφάται διαμέσου του παρειακού βλεννογόνου. Παροδικές αλλαγές του pH που συνοδεύουν την αναβράζουσα αντίδραση ενδέχεται να βελτιστοποιήσουν τη διάλυση (σε χαμηλότερο pH) και τη διαπερατότητα της μεμβράνης (σε υψηλότερο pH).

Ο χρόνος παραμονής (ορίζεται ως το χρονικό διάστημα που χρειάζεται το δισκίο προκειμένου να αποσυντεθεί πλήρως έπειτα από παρειακή χορήγηση), δεν επηρεάζει την πρώιμη συστηματική έκθεση στη φαιντανύλη. Μια συγκριτική μελέτη μεταξύ ενός δισκίου Effentora των 400 mcg που χορηγήθηκε είτε παρειακά (δηλ. μεταξύ του μάγουλου και των ούλων) είτε υπογλώσσια, πληρούσε τα κριτήρια βιοϊσοδυναμίας.

Η επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του Effentora δεν έχει μελετηθεί.

Απορρόφηση:

Έπειτα από χορήγηση του Effentora μέσω του στοματικού βλεννογόνου, η φαιντανύλη απορροφάται εύκολα με απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 65%. Το προφίλ απορρόφησης του Effentora είναι κατά μέγαλο μέρος αποτέλεσμα μιας αρχικής ταχείας απορρόφησης από τον παρειακό βλεννογόνο, με μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος έπειτα από φλεβική δειγματοληψία να επιτυγχάνονται συνήθως εντός μιας ώρας μετά από τη χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου. Περίπου το 50% της συνολικής δόσης που χορηγείται απορροφάται ταχέως διαμέσου του βλεννογόνου και γίνεται διαθέσιμο συστηματικά. Το εναπομείναν ήμισυ της συνολικής δόσης καταπίνεται και απορροφάται αργά από τη γαστρεντερική οδό. Περίπου το 30% της ποσότητας που καταπόθηκε (50% της συνολικής δόσης) διαφεύγει της ηπατικής και εντερικής απέκκρισης πρώτης διόδου και γίνεται διαθέσιμο συστηματικά.

Οι κύριες φαρμακοκινητικές παράμετροι παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Φαρμακοκινητικές παράμετροι* σε ενήλικα άτομα που λαμβάνουν Effentora

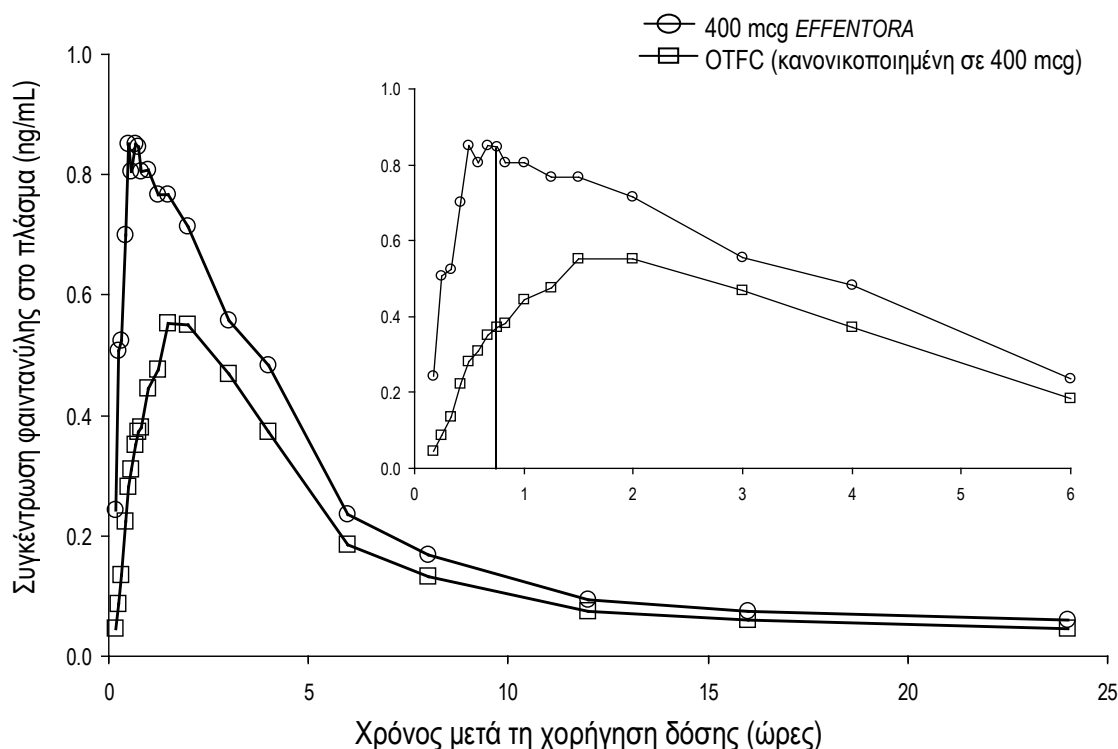
Φαρμακοκινητική παράμετρος (μέση)	Effentora 400 μικρογραμμαμάρια
Απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα	65% ($\pm 20\%$)
Κλάσμα απορροφημένο διαμέσου του βλεννογόνου	48% ($\pm 31,8\%$)
T _{max} (λεπτό) **	46,8 (20-240)
C _{max} (ng/ml)	1,02 ($\pm 0,42$)
AUC _{0-tmax} (ng.hr/ml)	0,40 ($\pm 0,18$)
AUC _{0-inf} (ng.hr/ml)	6,48 ($\pm 2,98$)

* Με βάση δείγματα φλεβικού αίματος (πλάσμα). Οι συγκεντρώσεις φαιτανύλης που ελήφθησαν στον ορό ήταν υψηλότερες από ό,τι στο πλάσμα: Οι AUC και C_{max} ορού ήταν περίπου 20% και 30% υψηλότερες από ότι οι AUC και C_{max} πλάσματος, αντίστοιχα. Ο λόγος αυτής της διαφοράς είναι άγνωστος.

** Τα δεδομένα για την T_{max} παρουσιάζονται ως διάμεση τιμή (εύρος).

Σε φαρμακοκινητικές μελέτες οι οποίες συνέκριναν την απόλυτη και τη σχετική βιοδιαθεσιμότητα του Effentora και διαβλεννογόνιας κίτρινης φαιτανύλης από του στόματος (OTFC), ο ρυθμός και η έκταση απορρόφησης της φαιτανύλης στο Effentora κατέδειξε έκθεση η οποία ήταν από 30% έως 50% μεγαλύτερη από εκείνη για τη διαβλεννογόνια κίτρινη φαιτανύλη από του στόματος. Εάν γίνει μεταπήδηση από κάποιο άλλο προϊόν από του στόματος χορηγούμενης φαιτανύλης, απαιτείται ανεξάρτητη τιτλοδότηση δόσης με το Effentora καθώς η βιοδιαθεσιμότητα μεταξύ προϊόντων διαφέρει σημαντικά. Ωστόσο, σε αυτούς τους ασθενείς, αρχική δόση υψηλότερη από 100 μικρογραμμαμάρια μπορεί να μελετηθεί.

Μέση συγκέντρωση πλάσματος έναντι χρόνου
Προφίλ έπειτα από εφάπαξ δόσεις EFFENTORA και OTFC σε υγιή άτομα



Τα δεδομένα OTFC ρυθμίστηκαν (800 mcg σε 400 mcg)

Διαφορές στην έκθεση με Effentora παρατηρήθηκαν σε μια κλινική μελέτη με ασθενείς με βλεννογονίτιδα βαθμού 1. Οι C_{max} και AUC_{0-8} ήταν 1% και 25% υψηλότερες σε ασθενείς με βλεννογονίτιδα σε σύγκριση με εκείνους χωρίς βλεννογονίτιδα, αντίστοιχα. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν δεν ήταν κλινικά σημαντικές.

Κατανομή

Η φαιντανύλη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη και κατανέμεται καλά πέραν του αγγειακού συστήματος, με μεγάλο φαινομενικό όγκο κατανομής. Έπειτα από παρειακή χορήγηση του Effentora, η φαιντανύλη υφίσταται αρχικά ταχεία κατανομή η οποία αντιπροσωπεύει εξισορρόπηση της φαιντανύλης ανάμεσα στο πλάσμα και σε ιστούς που έχουν υψηλή αιμάτωση (εγκέφαλος, καρδιά και πνεύμονες). Ακολούθως, η φαιντανύλη ανακατανέμεται ανάμεσα στο εν τω βάθει διαμέρισμα ιστών (μυς και λίπος) και στο πλάσμα.

Η δέσμευση πρωτεϊνών πλάσματος της φαιντανύλης είναι από 80% έως 85%. Η κύρια πρωτεΐνη δέσμευσης είναι η α -1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη, αλλά τόσο η λευκωματίνη όσο και λιποπρωτεΐνες συμβάλλουν σε κάποιο βαθμό. Το ελεύθερο κλάσμα της φαιντανύλης αυξάνει με την οξείωση.

Βιομετασχηματισμός

Οι μεταβολικές οδοί έπειτα από παρειακή χορήγηση Effentora δεν έχουν χαρακτηριστεί σε κλινικές μελέτες. Η φαιντανύλη μεταβολίζεται στο ήπαρ και στον εντερικό βλεννογόνο σε νορφαιντανύλη από την ισομορφή CYP3A4. Η νορφαιντανύλη δεν είναι φαρμακολογικά ενεργή σε μελέτες σε ζώα. Περισσότερο από το 90% της χορηγούμενης δόσης φαιντανύλης απεκκρίνεται μέσω βιομετασχηματισμού σε N-αποαλκυλιωμένους και υδροξυλιωμένους ανενεργούς μεταβολίτες.

Αποβολή

Έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης, λιγότερο από 7% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα, και μόλις 1% περίπου απεκκρίνεται αμετάβλητη στα κόπρανα. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα, ενώ η απέκκριση στα κόπρανα είναι λιγότερο σημαντική.

Έπειτα από τη χορήγηση του Effentora, η τελική φάση απέκκρισης της φαιντανύλης είναι το αποτέλεσμα της ανακατανομής ανάμεσα στο πλάσμα και στο εν τω βάθει διαμέρισμα ιστών. Αυτή η φάση της απέκκρισης είναι αργή, καταλήγοντας σε διάμεσο χρόνο ημίσειας ζωής τελικής απέκκρισης περίπου 22 ωρών έπειτα από παρειακή χορήγηση του αναβράζοντος σκευάσματος και περίπου 18 ωρών έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση. Η συνολική κάθαρση πλάσματος της φαιντανύλης έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 42 L/ώρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Έχει καταδειχτεί η αναλογικότητα της δόσης από 100 μικρογραμμάρια σε 1000 μικρογραμμάρια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης.

Μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας του εμβρύου που διεξήχθησαν σε αρουραίους και κονίκλους δεν αποκάλυψαν δυσπλασίες επαγόμενες από σύμπλοκα ή αναπτυξιακές παραλλαγές όταν χορηγήθηκαν κατά την περίοδο της οργανογένεσης.

Σε μια μελέτη γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους, παρατηρήθηκε σε υψηλές δόσεις (300 mcg/kg/ημέρα) μια επίπτωση που προκαλείται από το αρσενικό και θεωρείται δευτεροπαθής των κατασταλτικών επιδράσεων της φαιντανύλης σε μελέτες σε ζώα.

Σε μελέτες προ- και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε αρουραίους, το ποσοστό επιβίωσης των απογόνων ήταν σημαντικά μειωμένο σε δόσεις που προκαλούν βαριά μητρική τοξικότητα. Περαιτέρω ευρήματα σε δόσεις μητρικής τοξικότητας σε F1 νεογέννητα ζώα ήταν η καθυστέρηση της σωματικής ανάπτυξης, της ανάπτυξης των αισθητικών λειτουργιών, των αντανάκλαστικών και της συμπεριφοράς. Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να είναι είτε έμεσες επιδράσεις που οφείλονται σε μεταβολή της μητρικής φροντίδας ή/και σε μειωμένο ρυθμό γαλουχίας είτε σε άμεση επίδραση της φαιντανύλης στα νεογέννητα ζώα.

Μελέτες καρκινογένεσης (26 εβδομάδων δερματικό εναλλακτικός βιο-προσδιορισμός σε Tg.AC διαγονιδιακούς ποντικούς, 2 ετών μελέτη καρκινογένεσης υποδόριου ιστού σε αρουραίους) με τη φαιντανύλη δεν αποκάλυψαν ευρήματα ενδεικτικά ογκογόνου δυνατότητας. Η αξιολόγηση διαφανειών του εγκεφάλου από τη μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους αποκάλυψε εγκεφαλικές βλάβες σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις κεντρικής φαιντανύλης. Η σημασία αυτών των ευρημάτων για τους ανθρώπους είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μανιτόλη
Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο τύπος A
Όξινο ανθρακικό νάτριο
Ανθρακικό νάτριο
Κιτρικό οξύ
Μαγνήσιο στεατικό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη πολυστρωματικού αλουμινίου από PVC/φύλλο αλουμινίου/πολυαμίδη/PVC με κάλυμμα από χαρτί/πολυεστέρα.

Οι συσκευασίες κυψέλης παρέχονται σε κουτιά των 4 ή 28 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Οι ασθενείς και εκείνοι που τους φροντίζουν πρέπει να συμβουλεύονται να απορρίπτουν τυχόν άθικτα δισκία που απομένουν από μια ιατρική συνταγή άμα δεν χρειάζονται πια.

Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν που δεν χρειάζεται πια ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Effentora 100 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
EU/1/08/441/001-002

Effentora 200 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
EU/1/08/441/003-004

Effentora 400 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
EU/1/08/441/005-006

Effentora 600 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
EU/1/08/441/007-008

Effentora 800 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
EU/1/08/441/009-010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Απριλίου 2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Φεβρουαρίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ειδική και περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία/χρήση του Effentora σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει για το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των μεθόδων διανομής και οποιωνδήποτε άλλων πτυχών του προγράμματος, με την Εθνική Αρμόδια Αρχή.

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι ιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι ασθενείς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν/διανείμουν/χρησιμοποιήσουν το Effentora θα λάβουν το εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τη σωστή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς θα περιλαμβάνει τα εξής:

- Φύλλο οδηγιών χρήσης
- Οδηγό για τον ασθενή/φροντιστή
- Πληροφορίες βελτιωμένης ψηφιακής πρόσβασης

Οδηγός για τον ασθενή/φροντιστή

- Το EFFENTORA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν οι ασθενείς/φροντιστές έχουν λάβει τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου και τις προφυλάξεις ασφαλείας.
- Επεξήγηση της ένδειξης.
- Επεξήγηση του παροξυσμικού πόνου, αντίληψη του πόνου από τους ασθενείς και αντιμετώπισή του.
- Επεξήγηση της χρήσης εκτός επισήμανσης, της εσφαλμένης χρήσης, της κατάχρησης, του σφάλματος φαρμακευτικής αγωγής, της υπερδοσολογίας, του θανάτου και του εθισμού.
- Ορισμός ασθενούς που διατρέχει κίνδυνο υπερδοσολογίας, κατάχρησης, εσφαλμένης χρήσης, εξάρτησης και εθισμού προκειμένου να ενημερωθούν οι συνταγογραφούντες/φαρμακοποιοί.
- Να μην χρησιμοποιείται το EFFENTORA για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε άλλου βραχυχρόνιου πόνου ή άλλης κατάστασης πόνου ή/και για την αντιμετώπιση περισσότερων των 4 επεισοδίων παροξυσμικού καρκινικού πόνου την ημέρα (παράγραφος 3 του ΦΟΧ).
- Τα σκευάσματα δεν είναι εναλλάξιμα.
- Ανάγκη να απευθύνονται στους συνταγογραφούντες/φαρμακοποιούς για τυχόν απορίες.
- Πώς να χρησιμοποιείται το EFFENTORA.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ιατρούς θα περιλαμβάνει τα εξής:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο οδηγιών χρήσης
- Οδηγό για τους ιατρούς
- Λίστα ελέγχου συνταγογράφησης
- Πληροφορίες βελτιωμένης ψηφιακής πρόσβασης

Οδηγός για τους ιατρούς

- Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά/επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της θεραπείας με οπιοειδή σε ασθενείς με καρκίνο, ιδίως όσον αφορά τη μετάβαση από το νοσοκομείο στο σπίτι.
- Επεξήγηση των χρήσεων εκτός επισήμανσης (δηλ.: ένδειξη, ηλικία) και των σοβαρών κινδύνων εσφαλμένης χρήσης, κατάχρησης, σφάλματος φαρμακευτικής αγωγής, υπερδοσολογίας, θανάτου και εθισμού.

- Ανάγκη ενημέρωσης των ασθενών/φροντιστών:
 - Διαχείριση της θεραπείας και κίνδυνοι κατάχρησης και εξάρτησης.
 - Ανάγκη περιοδικής επανεξέτασης από τους συνταγογραφούντες.
 - Ενθάρρυνση για αναφορά οποιουδήποτε προβλήματος με τη διαχείριση της θεραπείας.
- Εντοπισμός και παρακολούθηση των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο κατάχρησης και εσφαλμένης χρήσης πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, για την αναγνώριση των βασικών χαρακτηριστικών της διαταραχής χρήσης οπιοειδών (ΔΧΟ): διακριτικά χαρακτηριστικά των σχετιζόμενων με τα οπιοειδή ανεπιθύμητων ενεργειών και της διαταραχής χρήσης οπιοειδών.
- Σημασία της αναφοράς της χρήσης εκτός επισήμανσης, της εσφαλμένης χρήσης, της κατάχρησης, του εθισμού και της υπερδοσολογίας.
- Ανάγκη προσαρμογής της θεραπείας, εάν αναγνωριστεί ΔΧΟ.

Οι συνταγογραφούντες το EFFENTORA πρέπει να επιλέγουν με αυστηρά κριτήρια τους ασθενείς και να τους συμβουλεύουν σχετικά με τα ακόλουθα:

- Οδηγίες χρήσης του EFFENTORA
- Να μην μοιράζονται ποτέ το φάρμακό τους και να μην αποκλίνουν από τον σκοπό της χρήσης του.
- Επικαιροποιημένες πληροφορίες επισήμανσης, συμπεριλαμβανομένων της υπεραλγησίας, της χρήσης κατά την εγκυμοσύνη, των αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων, όπως με τις βενζοδιαζεπίνες, του ιατρογενούς εθισμού, της στέρησης και της εξάρτησης.
- Ο συνταγογραφών πρέπει να χρησιμοποιεί τη λίστα ελέγχου για τους συνταγογραφούντες.

Λίστα ελέγχου συνταγογράφησης

Απαιτούμενες ενέργειες πριν από τη συνταγογράφηση του EFFENTORA. Ολοκληρώστε όλα τα ακόλουθα πριν συνταγογραφήσετε το EFFENTORA:

- Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται όλα τα στοιχεία της εγκεκριμένης ένδειξης.
- Παρέχετε οδηγίες για τη χρήση του EFFENTORA στον ασθενή ή/και στον φροντιστή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής θα διαβάσει το φύλλο οδηγιών χρήσης που βρίσκεται μέσα στο κουτί του EFFENTORA.
- Προμηθεύστε τον ασθενή με το παρεχόμενο φυλλάδιο ασθενούς του EFFENTORA, το οποίο καλύπτει τα παρακάτω:
 - Καρκίνος και πόνος.
 - EFFENTORA. Τι είναι; Πώς να το χρησιμοποιώ;
 - EFFENTORA. Κίνδυνος της εσφαλμένης χρήσης.
- Εξηγήστε τους κινδύνους από τη χρήση μεγαλύτερης ποσότητας EFFENTORA από τη συνιστώμενη.
- Εξηγήστε τη χρήση των καρτών παρακολούθησης δόσεων.
- Συμβουλευστε τον ασθενή για τα σημεία υπερδοσολογίας φαιντανύλης και την ανάγκη για άμεση ιατρική βοήθεια.

- Εξηγήστε την ασφαλή φύλαξη και την ανάγκη να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Υπενθυμίστε στον ασθενή ή/και στον φροντιστή ότι θα πρέπει να απευθύνονται στον ιατρό τους, εάν έχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη χρήση του EFFENTORA ή για τους σχετιζόμενους κινδύνους της εσφαλμένης χρήσης και της κατάχρησης.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους φαρμακοποιούς θα περιλαμβάνει τα εξής:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο οδηγιών χρήσης
- Οδηγό για τους φαρμακοποιούς
- Λίστα ελέγχου διάθεσης
- Πληροφορίες βελτιωμένης ψηφιακής πρόσβασης

Οδηγός για τους φαρμακοποιούς

- Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά/επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της θεραπείας με οπιοειδή σε ασθενείς με καρκίνο, ιδίως όσον αφορά τη μετάβαση από το νοσοκομείο στο σπίτι.
- Επεξήγηση των χρήσεων εκτός επισήμανσης (δηλ.: ένδειξη, ηλικία) και των σοβαρών κινδύνων εσφαλμένης χρήσης, κατάχρησης, σφάλματος φαρμακευτικής αγωγής, υπερδοσολογίας, θανάτου και εθισμού.
- Ανάγκη ενημέρωσης των ασθενών/φροντιστών:
 - Διαχείριση της θεραπείας και κίνδυνοι κατάχρησης και εξάρτησης.
 - Ανάγκη περιοδικής επανεξέτασης από τους συνταγογραφούντες.
 - Ενθάρρυνση για αναφορά οποιουδήποτε προβλήματος με τη διαχείριση της θεραπείας.
- Παρακολούθηση των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο κατάχρησης και εσφαλμένης χρήσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, για την αναγνώριση των βασικών χαρακτηριστικών της διαταραχής χρήσης οπιοειδών (ΔΧΟ): διακριτικά χαρακτηριστικά των σχετιζόμενων με τα οπιοειδή ανεπιθύμητων ενεργειών και της διαταραχής χρήσης οπιοειδών.
- Σημασία της αναφοράς χρήσης εκτός επισήμανσης, της εσφαλμένης χρήσης, της κατάχρησης, του εθισμού και της υπερδοσολογίας.
- Σε περίπτωση αναγνώρισης ΔΧΟ, θα πρέπει να ενημερωθεί ο ιατρός.
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να έχει εξοικειωθεί με το εκπαιδευτικό υλικό πριν το δώσει στον ασθενή.
- Το EFFENTORA δεν είναι εναλλάξιμο με άλλα προϊόντα φαιτανύλης.

Οι φαρμακοποιοί που διαθέτουν το EFFENTORA πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς σχετικά με τα ακόλουθα:

- Οδηγίες χρήσης του EFFENTORA.
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς ότι, για να προληφθεί η κλοπή και η εσφαλμένη χρήση του EFFENTORA, πρέπει να το φυλάσσουν σε ασφαλές μέρος, προς αποφυγήν εσφαλμένης χρήσης και απόκλισης από τον σκοπό χρήσης.

- Ο φαρμακοποιός πρέπει να χρησιμοποιεί τη λίστα ελέγχου για φαρμακοποιούς.

Λίστα ελέγχου διάθεσης

Απαιτούμενες ενέργειες πριν από την παροχή του EFFENTORA. Ολοκληρώστε τα ακόλουθα πριν από την παροχή του EFFENTORA:

- Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται όλα τα στοιχεία της εγκεκριμένης ένδειξης.
- Παρέχετε οδηγίες για τη χρήση του EFFENTORA στον ασθενή ή/και στον φροντιστή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής θα διαβάσει το φύλλο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στο χαρτονένιο κουτί του EFFENTORA.
- Προμηθεύστε τον ασθενή με το παρεχόμενο φυλλάδιο ασθενούς του EFFENTORA, το οποίο καλύπτει τα παρακάτω:
 - Καρκίνος και πόνος.
 - EFFENTORA. Τι είναι; Πώς να το χρησιμοποιήσω;
 - EFFENTORA. Κίνδυνοι εσφαλμένης χρήσης.
- Εξηγήστε τους κινδύνους από τη χρήση μεγαλύτερης ποσότητας EFFENTORA από τη συνιστώμενη.
- Εξηγήστε τη χρήση των καρτών παρακολούθησης δόσεων.
- Συμβουλευστε τον ασθενή για τα σημεία υπερδοσολογίας φαιτανύλης και την ανάγκη για άμεση ιατρική βοήθεια.
- Εξηγήστε την ασφαλή φύλαξη και την ανάγκη να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ψηφιακή πρόσβαση στο εκπαιδευτικό υλικό

Η ψηφιακή πρόσβαση σε όλες τις επικαιροποιήσεις του εκπαιδευτικού υλικού θα είναι βελτιωμένη. Το εκπαιδευτικό υλικό για τους συνταγογραφούντες (ιατρούς), τους φαρμακοποιούς και τους ασθενείς θα είναι προσβάσιμο μέσω ενός ιστότοπου και θα είναι διαθέσιμο για λήψη. Οι λεπτομέρειες της βελτιωμένης ψηφιακής προσβασιμότητας θα συζητηθούν με τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές και τον EMA, κατά περίπτωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 100 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

4 δισκία παρειάς
28 δισκία παρειάς

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.
Τοποθετήστε στην παρειακή κοιλότητα. Δεν πρέπει να γίνεται εκμύζηση, μάσηση ή κατάποση ολόκληρου του δισκίου. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο. Διαβάστε το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών για σημαντικές προειδοποιήσεις και οδηγίες.

Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/441/001

EU/1/08/441/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Effentora 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER 4 ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 100 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Σχίστε
2. Λυγίστε
3. Ανοίξτε

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 200 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

4 δισκία παρειάς
28 δισκία παρειάς

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.
Τοποθετήστε στην παρειακή κοιλότητα. Δεν πρέπει να γίνεται εκμύζηση, μάσηση ή κατάποση ολόκληρου του δισκίου. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο. Διαβάστε το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών για σημαντικές προειδοποιήσεις και οδηγίες.

Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/441/003

EU/1/08/441/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Effentora 200

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER 4 ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 200 μικρογραμμάρια δισκία παρείας
Φαιντανύλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Σχίστε
2. Λυγίστε
3. Ανοίξτε

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 400 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 400 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

4 δισκία παρειάς
28 δισκία παρειάς

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.
Τοποθετήστε στην παρειακή κοιλότητα. Δεν πρέπει να γίνεται εκμύζηση, μάσηση ή κατάποση ολόκληρου του δισκίου. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο. Διαβάστε το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών για σημαντικές προειδοποιήσεις και οδηγίες.

Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/441/005

EU/1/08/441/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Effentora 400

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER 4 ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 400 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Σχίστε
2. Λυγίστε
3. Ανοίξτε

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 600 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 600 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

4 δισκία παρειάς
28 δισκία παρειάς

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.
Τοποθετήστε στην παρειακή κοιλότητα. Δεν πρέπει να γίνεται εκμύζηση, μάσηση ή κατάποση ολόκληρου του δισκίου. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο. Διαβάστε το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών για σημαντικές προειδοποιήσεις και οδηγίες.

Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/441/007

EU/1/08/441/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Effentora 600

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER 4 ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 600 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Σχίστε
2. Λυγίστε
3. Ανοίξτε

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 800 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρειάς περιέχει 800 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

4 δισκία παρειάς
28 δισκία παρειάς

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.
Τοποθετήστε στην παρειακή κοιλότητα. Δεν πρέπει να γίνεται εκμύζηση, μάσηση ή κατάποση ολόκληρου του δισκίου. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο. Διαβάστε το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών για σημαντικές προειδοποιήσεις και οδηγίες.

Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/441/009

EU/1/08/441/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Effentora 800

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER 4 ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effentora 800 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Φαιντανύλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Σχίστε
2. Λυγίστε
3. Ανοίξτε

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Effentora 100 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Effentora 200 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Effentora 400 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Effentora 600 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς
Effentora 800 μικρογραμμάρια δισκία παρειάς

Φαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Effentora και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Effentora
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Effentora
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Effentora
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Effentora και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Effentora είναι η κιτρική φαιντανύλη. Το Effentora είναι ένα αναλγητικό φάρμακο γνωστό ως οπιοειδές, το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι παίρνουν ήδη άλλα οπιοειδή παυσίπονα φάρμακα για τον διαρκή (συνεχή) καρκινικό πόνο τους.

Ο παροξυσμικός πόνος είναι ένας επιπρόσθετος, ξαφνικός πόνος που συμβαίνει παρά το γεγονός ότι έχετε πάρει τα συνήθη οπιοειδή αναλγητικά φάρμακά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Effentora

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Effentora:

- Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε τακτικά κάποιο χορηγούμενο με ιατρική συνταγή οπιοειδές φάρμακο (π.χ. κωδεΐνη, φαιντανύλη, υδρομορφόνη, μορφίνη, οξυκωδόνη, πετιδίνη), κάθε μέρα σε τακτικό πρόγραμμα, για τουλάχιστον μια εβδομάδα, για τον έλεγχο του επιμένου πόνου σας. Εάν δεν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα **δεν πρέπει** να χρησιμοποιήσετε το Effentora, επειδή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο η αναπνοή σας να γίνει επικίνδυνα αργή και/ή ρηχή, ή ακόμα και να σταματήσει.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή αναπνευστικά προβλήματα ή σοβαρές αποφρακτικές καταστάσεις πνευμόνων.
- Σε περίπτωση που πάσχετε από βραχυχρόνιο πόνο εκτός του παροξυσμικού πόνου, όπως πόνο από τραυματισμούς ή χειρουργικές επεμβάσεις, κεφαλαλγίες ή ημικρανίες.
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει οξυβικό νάτριο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το οπιοειδές παυσίπονο φάρμακο που λαμβάνετε για τον διαρκή (συνεχή) καρκινικό πόνο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Effentora. Ενώσω λαμβάνετε θεραπεία με το Effentora, μην χρησιμοποιείτε άλλες θεραπείες με φαιντανύλη που έχουν συνταγογραφηθεί στο παρελθόν για τον παροξυσμικό πόνο σας. Σε περίπτωση που έχετε ακόμα σπίτι σας αυτές τις θεραπείες με φαιντανύλη, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας για να μάθετε πώς να τις πετάξετε.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος, στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα (για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο 5. *Πώς να φυλάσσετε το Effentora*).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **ΠΡΙΝ** χρησιμοποιήσετε το Effentora εάν:

- Τα άλλα οπιοειδή παυσίπονα φάρμακα που λαμβάνονται για τον διαρκή (συνεχή) καρκινικό πόνο σας δεν έχουν σταθεροποιηθεί ακόμα.
- Πάσχετε από οποιαδήποτε κατάσταση η οποία έχει επίδραση στην αναπνοή σας (όπως άσθμα, συριγμός, ή δύσπνοια).
- Έχετε πάθει κάκωση της κεφαλής.
- Έχετε εξαιρετικά χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή άλλα καρδιακά προβλήματα.
- Έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, καθώς τα όργανα αυτά επιδρούν στον τρόπο με τον οποίο το σύστημά σας αποσυνθέτει το φάρμακο.
- Έχετε χαμηλή ποσότητα υγρών στην κυκλοφορία ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Είστε ηλικίας άνω των 65 ετών - μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση και οποιαδήποτε αύξηση της δόσης θα εξεταστεί πολύ προσεκτικά από τον γιατρό σας.
- Έχετε προβλήματα με την καρδιά σας, ιδίως χαμηλό καρδιακό ρυθμό.
- Χρησιμοποιείτε βενζοδιαζεπίνες (βλ. παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Άλλα φάρμακα και Effentora»). Η χρήση βενζοδιαζεπινών μπορεί να αυξήσει τις πιθανότητες εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένου θανάτου.
- Χρησιμοποιείτε αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης [SSRIs], αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης [SNRIs], αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) βλ. παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Μην χρησιμοποιήσετε το Effentora» και «Άλλα φάρμακα και Effentora»). Η χρήση αυτών των φαρμάκων με το Effentora μπορεί να οδηγήσει σε ένα **σύνδρομο σεροτονίνης, μια κατάσταση δυνητικά απειλητική για τη ζωή** (βλ. παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Άλλα φάρμακα και Effentora»). Έχετε ποτέ αναπτύξει επινεφριδιακή ανεπάρκεια, κατάσταση κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές ορμόνες, ή έλλειψη γεννητικών ορμονών (ανεπάρκεια ανδρογόνων) με τη χρήση οπιοειδών (βλ. παράγραφο 4 κάτω από τις «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- Έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή αναπτύξει εξάρτηση από οπιοειδή ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, οιοπνευματώδη ή παράνομα ναρκωτικά.
- Πίνετε οινόπνευμα· παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο «Το Effentora με τροφές, ποτά και οινόπνευμα».

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας **ΕΝΩ** χρησιμοποιείτε το Effentora εάν:

- Παρουσιάσετε πόνο ή αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία) που δεν ανταποκρίνεται σε υψηλότερη δοσολογία του φαρμάκου σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- Παρουσιάσετε έναν συνδυασμό από τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, εμετό, ανορεξία, κόπωση, αδυναμία, ζάλη και χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτά τα συμπτώματα, όλα μαζί, μπορεί να αποτελούν σημείο μιας ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή πάθησης που ονομάζεται ανεπάρκεια των επινεφριδίων, μια πάθηση κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές ορμόνες.
- Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο: Το Effentora μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο όπως υπνική άπνοια (παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινή αφύπνιση λόγω δύσπνοιας, δυσκολία συνέχισης του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα

συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Μακροχρόνια χρήση και ανοχή

Το φάρμακο αυτό περιέχει φαιντανύλη, η οποία είναι οπιοειδές φάρμακο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών αναλγητικών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (λόγω συνήθειας του οργανισμού, που είναι γνωστή ως ανάπτυξη ανοχής στο φάρμακο). Ενδέχεται επίσης να εμφανίσετε μεγαλύτερη ευαισθησία στον πόνο κατά τη χρήση του Effentora. Αυτό είναι γνωστό ως υπεραλγησία. Η αύξηση της δόσης του Effentora μπορεί να σας βοηθήσει να μειώσετε περαιτέρω τον πόνο σας για κάποιο χρονικό διάστημα, αλλά μπορεί επίσης να είναι επιβλαβής. Εάν παρατηρήσετε ότι το φάρμακό σας καθίσταται λιγότερο αποτελεσματικό, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι προτιμότερο να αυξήσετε τη δόση ή να μειώσετε σταδιακά τη χρήση του Effentora.

Εξάρτηση και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει φαιντανύλη, η οποία είναι ένα οπιοειδές. Μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση και/ή εθισμό.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Effentora μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με τη χορήγηση υψηλότερης δόσης και μεγαλύτερης διάρκειας χρήσης. Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορούν να σας κάνουν να αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ή της συχνότητας με την οποία πρέπει να το χρησιμοποιείτε. Μπορεί να αισθάνεστε ότι πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας, ακόμη και όταν αυτό δεν συμβάλλει στην ανακούφιση του πόνου σας.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού με το Effentora εάν:

- Εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε κάνει κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένοι από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («εθισμός»).
- Είστε καπνιστής.
- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη χρήση του Effentora, μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξάρτησης ή εθισμού.

- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλεύσει ο γιατρός σας
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός της συνταγογράφησης, για παράδειγμα, για να «διατηρήσετε την ψυχραιμία σας» ή για να «βοηθήσετε τον ύπνο σας»
- Έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης αυτού του φαρμάκου
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν νιώθετε καλά (π.χ. ναυτία, εμετός, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση) και αισθάνεστε καλύτερα όταν ξαναχρησιμοποιείτε το φάρμακο («ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, ενημερώστε τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου είναι σκόπιμο να διακόψετε και του ασφαλούς τρόπου με τον οποίο πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία.

Αναζητήστε ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ιατρική συμβουλή εάν:

- Παρουσιάσετε συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα της γλώσσας, των χειλέων ή του λαιμού ενώ χρησιμοποιείτε το Effentora. Αυτά μπορεί να είναι πρώιμα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία, υπερευαισθησία βλ.

παράγραφο 4 κάτω από τις «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες»)

Τι να κάνετε εάν κάποιος πάρει κατά λάθος το Effentora

Εάν πιστεύετε ότι κάποιος άτομο έχει πάρει κατά λάθος το Effentora, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Προσπαθήστε να κρατήσετε ξύπνιο το άτομο μέχρι να φτάσει επείγουσα βοήθεια.

Εάν κάποιος άτομο έχει πάρει κατά λάθος το Effentora, ενδέχεται να παρουσιάσει τις ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές που περιγράφονται στην ενότητα 3 «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Effentora από την κανονική».

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Effentora

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Η ταυτόχρονη χρήση του Effentora και κατασταλτικών φαρμάκων όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κόματος, και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Για τον λόγο αυτό, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν άλλες θεραπευτικές επιλογές δεν είναι δυνατές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Effentora μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης αγωγής θα πρέπει να περιορίζεται από τον γιατρό σας.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα κατασταλτικά φάρμακα που παίρνετε (όπως υπνωτικά χάπια, φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους, ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων (αντιισταμινικά), ή ηρεμιστικά) και να ακολουθείτε στενά τη δοσολογική σύσταση του γιατρού σας. Θα μπορούσε να είναι χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή συγγενείς έτσι ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

- Ορισμένα μυοχαλαρωτικά - όπως βακλοφαίνη, διαζεπάμη (βλ. επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Οποιαδήποτε φάρμακα ενδέχεται να έχουν επίδραση στον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας αποσυνθέτει το Effentora, όπως τα εξής: ριτοναβίρη, νελφινάβιρη, αμπρεναβίρη και φοσαμπρεναβίρη (φάρμακα τα οποία βοηθούν στον έλεγχο λοίμωξης HIV) ή άλλοι επονομαζόμενοι αναστολείς CYP3A4 όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ή φλουκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων), τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ή ερυθρομυκίνη (φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), απρεπιτάνη (χρησιμοποιείται για σοβαρή ναυτία) και διλτιαζέμη και βεραπαμίλη (φάρμακα για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιακής νόσου).
- Φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (MAO) (χρησιμοποιούνται για σοβαρή κατάθλιψη) ή το έχουν κάνει αυτό κατά τις τελευταίες 2 εβδομάδες.
- Ορισμένοι τύποι ισχυρών αναλγητικών, που ονομάζονται μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη και πενταζοκίνη (φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου). Ενδέχεται να παρουσιάσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος, και εφίδρωση) ενώ χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα.
- Ορισμένα αναλγητικά για τη νευραλγία (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη)
- Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν παίρνετε φάρμακα όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Το Effentora μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να παρουσιάσετε μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα), και άλλες επιδράσεις όπως σωματική θερμοκρασία άνω των 38°C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή αρτηριακή πίεση, και υπερβολή των αντανακλαστικών, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν το Effentora είναι κατάλληλο για σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Effentora με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

- Το Effentora μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή μετά, αλλά όχι κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Μπορείτε να πιείτε λίγο νερό προτού χρησιμοποιήσετε το Effentora προκειμένου να υγράνετε το στόμα σας, αλλά δεν θα πρέπει να πιείτε ή να φάτε τίποτα ενόσω παίρνετε το φάρμακο.
- Δεν θα πρέπει να πιείτε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω χρησιμοποιείτε το Effentora επειδή μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας αποσυνθέτει το Effentora.
- Μην πιείτε οινόπνευμα ενόσω χρησιμοποιείτε το Effentora. Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένου θανάτου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Effentora δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν έχετε συζητήσει το θέμα αυτό με το γιατρό σας.

Εάν το Effentora χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, υπάρχει επίσης κίνδυνος το νεογνό να παρουσιάσει στερητικά συμπτώματα τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή εάν δεν αναγνωριστούν και αντιμετωπιστούν από γιατρό.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Effentora κατά τον τοκετό επειδή η φαιτανύλη ενδέχεται να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο νεογνό.

Θηλασμός

Η φαιτανύλη μπορεί να εισχωρήσει στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Μην χρησιμοποιήσετε το Effentora εάν θηλάζετε. Δεν πρέπει να ξεκινήσετε το θηλασμό μέχρι τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την τελευταία δόση του Effentora.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν είναι ασφαλές για εσάς να οδηγείτε, ή να χειρίζεστε μηχανήματα μετά τη λήψη του Effentora. Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα εάν: νοιώθετε νύστα ή ζάλη, έχετε θολή ή διπλή όραση, ή έχετε δυσκολία στη συγκέντρωση. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε πώς θα αντιδράσετε στο Effentora προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Effentora περιέχει νάτριο

Effentora 100 μικρογραμμάρια

Το φάρμακο αυτό περιέχει 10 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε δισκίο παρειάς. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Effentora 200 μικρογραμμάρια, Effentora 400 μικρογραμμάρια, Effentora 600 μικρογραμμάρια, Effentora 800 μικρογραμμάρια

Το φάρμακο αυτό περιέχει 20 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε δισκίο παρειάς. Αυτό ισοδυναμεί με το 1% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Effentora

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει επίσης με εσάς τι μπορεί να προκύψει από τη χρήση του Effentora, πότε και για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να το πάρετε, πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και πότε πρέπει να το διακόψετε (βλ. επίσης παράγραφο 2).

Δοσολογία και συχνότητα

Όταν ξεκινήσετε για πρώτη φορά τη χρήση του Effentora, ο γιατρός σας θα συνεργαστεί μαζί σας για να βρεθεί η δόση που θα σας απαλλάξει από τον παροξυσμικό πόνο. Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Effentora ακριβώς όπως σας λέει ο γιατρός σας.

Η αρχική δόση είναι 100 μικρογραμμάρια. Κατά τον προσδιορισμό της σωστής δόσης για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε περισσότερα από ένα δισκία ανά επεισόδιο. Μόλις προσδιοριστεί η σωστή δόση από το γιατρό σας, να χρησιμοποιείτε 1 δισκίο για ένα επεισόδιο παροξυσμικού πόνου. Εάν ο παροξυσμικός πόνος δεν καταπραΰνθεί έπειτα από 30 λεπτά, χρησιμοποιήστε μόνο 1 ακόμα δισκίο Effentora επί του παρόντος.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν η σωστή δόση Effentora για εσάς δεν καταπραΰνει τον παροξυσμικό πόνο σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η σωστή δόση για εσάς χρειάζεται να αλλάξει.

Περιμένετε τουλάχιστον 4 ώρες προτού αποπειραθείτε να αντιμετωπίσετε κάποιο άλλο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου με Effentora.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως εάν χρησιμοποιείτε το Effentora περισσότερες από τέσσερις φορές ανά ημέρα, καθώς ενδέχεται να απαιτείται αλλαγή στη θεραπευτική αγωγή σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη θεραπεία για τον επιμένοντα πόνο σας όταν ο επιμένων πόνος σας ελέγχεται, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αλλάξει τη δόση του Effentora. Εάν ο γιατρός σας υποψιάζεται σχετική με το Effentora αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία), μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης του Effentora που λαμβάνετε (βλ. παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Για την πιο αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου, ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τον πόνο σας και με τον τρόπο που το Effentora λειτουργεί προς όφελός σας, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η μεταβολή της δόσης εάν απαιτείται.

Μην αλλάζετε τις δόσεις Effentora ή τα άλλα παυσίπονά σας από μόνοι σας. Τυχόν αλλαγή στη δοσολογία πρέπει να συνταγογραφείται και να παρακολουθείται από το γιατρό σας.

Εάν δεν είστε σίγουροι σχετικά με τη σωστή δόση, ή εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη λήψη αυτού του φαρμάκου, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία παρειάς Effentora είναι για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο. Όταν τοποθετείτε ένα δισκίο μέσα στο στόμα σας, αυτό διαλύεται και το φάρμακο απορροφάται διαμέσου του βλεννογόνου του στόματός σας, εντός της κυκλοφορίας του αίματος. Η λήψη του φαρμάκου με αυτό τον τρόπο τού επιτρέπει να απορροφάται γρήγορα ώστε να σας απαλλάξει από τον παροξυσμικό πόνο.

Λήψη του φαρμάκου

- Ανοίξτε την κυψέλη μόνο όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το δισκίο. Το δισκίο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις αφαιρεθεί από την κυψέλη.
- Διαχωρίστε μία από τις μονάδες κυψέλης από την κάρτα κυψέλης σχίζοντάς την στις διατρήσεις.
- Λυγίστε την κυψέλη κατά μήκος της γραμμής όπου υποδεικνύεται.
- Τραβήξτε το φύλλο υποστήριξης της κυψέλης για να εκθέσετε το δισκίο. ΜΗΝ επιχειρήσετε να σπρώξετε το δισκίο διαμέσου της κυψέλης καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο δισκίο.



- Αφαιρέστε το δισκίο από τη μονάδα κυψέλης και τοποθετήστε αμέσως ολόκληρο το δισκίο κοντά σεπάνω από έναν γομφίο ανάμεσα στα άνω ούλα και το μάγουλο (όπως φαίνεται στην εικόνα). Ορισμένες φορές, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας πει να τοποθετήσετε το δισκίο κάτω από τη γλώσσα σας.
- Μην επιχειρήσετε να θρυμματίσετε ή να διαιρέσετε το δισκίο.



- Μην δαγκώνετε, απομυζείτε, μασάτε ή καταπίνετε το δισκίο, καθώς αυτό θα καταλήξει σε μικρότερη ανακούφιση από τον πόνο παρά εάν η λήψη γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Το δισκίο θα πρέπει να παραμείνει ανάμεσα στο μάγουλα και τα ούλα μέχρι να διαλυθεί, γεγονός που χρειάζεται συνήθως περίπου 14 έως 25 λεπτά.
- Μπορεί να νιώσετε έναν ελαφρύ σχηματισμό φυσαλίδων ανάμεσα στο μάγουλα και τα ούλα σας καθώς διαλύεται το δισκίο.
- Σε περίπτωση ερεθισμού, μπορείτε να αλλάξετε την τοποθέτηση του δισκίου στα ούλα σας.
- Μετά από 30 λεπτά, εάν παραμένουν κομμάτια από το δισκίο, αυτά μπορούν να καταποθούν με ένα ποτήρι νερό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Effentora από την κανονική

- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η νύστα, η ναυτία και η ζάλη. Εάν αρχίσετε να νιώθετε έντονη ζάλη, ή έντονη νύστα προτού ολοκληρωθεί η διάλυση του δισκίου, εκπλύνετε το στόμα σας με νερό και πτύστε αμέσως τα εναπομείναντα κομμάτια του δισκίου μέσα σε ένα νιπτήρα ή σε μια τουαλέτα.
- Μια ανεπιθύμητη ενέργεια του Effentora είναι η αργή ή/και ρηχή αναπνοή. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν η δόση του Effentora που παίρνετε είναι εξαιρετικά υψηλή ή εάν έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα Effentora. Σε σοβαρές περιπτώσεις η λήψη υπερβολικής ποσότητας Effentora μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κώμα. Εάν νιώσετε υπερβολική ζάλη, υπερβολική νύστα ή έχετε αργή ή ρηχή αναπνοή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Η υπερδοσολογία μπορεί επίσης να προκαλέσει εγκεφαλική διαταραχή γνωστή ως τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Effentora

Εάν ο παροξυσμικός πόνος εξακολουθεί, μπορείτε να πάρετε το Effentora όπως καθορίζεται από το γιατρό σας. Εάν ο παροξυσμικός πόνος έχει σταματήσει, μην πάρετε το Effentora μέχρι το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Effentora

Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Effentora όταν δεν έχετε πλέον παροξυσμικό πόνο. Πρέπει ωστόσο να συνεχίσετε να παίρνετε το σύννηδες οπιοειδές παυσίπονο φάρμακό σας για την αντιμετώπιση του διαρκούς καρκινικού πόνου σας όπως σύστησε ο γιατρός σας. Ενδέχεται να παρουσιάσετε στερητικά συμπτώματα παρόμοια με τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες του Effentora κατά τη διακοπή του Effentora. Εάν παρουσιάσετε στερητικά συμπτώματα ή εάν ανησυχείτε

σχετικά με την ανακούφιση του πόνου σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν χρειάζεστε φάρμακο για τη μείωση ή την εξάλειψη των στερεοτικών συμπτωμάτων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ρηχή αναπνοή, η χαμηλή αρτηριακή πίεση και η καταπληξία. Το Effentora, όπως και άλλα προϊόντα φαιντανύλης, μπορεί να προκαλέσει πολύ σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν στο θάνατο. Εάν νοιώσετε έντονη νύστα ή έχετε αργή ή/και ρηχή αναπνοή, εσείς ή αυτός/ή που σας φροντίζει θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με το γιατρό σας και να καλέσει σε επείγουσα βοήθεια.**
- **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε έναν συνδυασμό των ακόλουθων συμπτωμάτων**
 - Ναυτία, έμετο, ανορεξία, κόπωση, αδυναμία, ζάλη και χαμηλή αρτηριακή πίεση**Μαζί αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να αποτελούν σημάδι μιας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή κατάστασης που ονομάζεται επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Μια κατάσταση στην οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές ορμόνες.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: μπορούν να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Ζάλη, κεφαλαλγία
- αίσθηση ναυτίας, έμετος
- στο σημείο εφαρμογής του δισκίου: πόνος, έλκος, ερεθισμός, αιμορραγία, αιμωδία, απώλεια αίσθησης, ερυθρότητα, διόγκωση ή κηλίδες

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- αίσθημα άγχους ή σύγχυσης, κατάθλιψη, αϋπνία
- μη φυσιολογική γεύση, μειωμένο σωματικό βάρος
- υπνηλία, καταστολή, υπερβολική κόπωση, αδυναμία, ημικρανία, αιμωδία, διόγκωση των χεριών ή των ποδιών, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου (μπορεί να εκδηλωθεί από την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος, και εφίδρωση), τρέμουλο, πτώσεις, ρίγη
- δυσκοιλιότητα, φλεγμονή του στόματος, ξηροστομία, διάρροια, καύσος στομάχου, απώλεια όρεξης, στομαχικό άλγος, ενόχληση στομάχου, δυσπεψία, οδονταλγία, στοματικές άφθες
- κνησμός, υπερβολική εφίδρωση, ερύθημα
- δύσπνοια, πονόλαιμος
- μείωση στα λευκά αιμοσφαίρια στο αίμα, μείωση στα ερυθρά αιμοσφαίρια στο αίμα, μειωμένη ή αυξημένη αρτηριακή πίεση, ασυνήθιστα ταχύς καρδιακός ρυθμός
- μυαλγία, οσφυαλγία
- κόπωση

Όχι συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- ερεθισμός του φάρυγγα
- μείωση στα κύτταρα που βοηθούν την πήξη του αίματος,

- αίσθηση ενθουσιασμού, νευρικότητας, μη φυσιολογική, εκνευρισμού ή βραδύτητας, θέα ή άκουσμα πραγμάτων που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαισθήσεις), μειωμένη συνείδηση, μεταβολή στη διανοητική κατάσταση, αποπροσανατολισμός, απώλεια συγκέντρωσης, απώλεια ισορροπίας, ίλιγγος, πρόβλημα με την ομιλία, εμβοή, δυσφορία του ωτός
- διαταραγμένη ή θαμπή όραση, εξέρυθροι οφθαλμοί
- ασυνήθιστα αργός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα θερμότητας (εξάψεις),
- σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, δυσκολία στην αναπνοή κατά τον ύπνο,
- ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα προβλήματα στο στόμα: έλκος, απώλεια αίσθησης, δυσφορία, ασυνήθιστο χρώμα, διαταραχή των μαλακών μορίων, διαταραχή της γλώσσας, επώδυνη ή φλυκταινώδης γλώσσα, πόνος στα ούλα, σκασμένα χείλη, διαταραχή οδόντος
- φλεγμονή του οισοφάγου, παράλυση του εντέρου, διαταραχή της χοληδόχου κύστης
- κρύος ιδρώτας, διογκωμένο πρόσωπο, γενικευμένος κνησμός, απώλεια μαλλιών, μυϊκές δεσμιδώσεις, μυϊκή αδυναμία, αδιαθεσία, θωρακική δυσφορία, δίψα, αίσθηση ψυχρού, αίσθηση θερμού, δυσκολία στην ούρηση
- κακουχία
- έξαψη

Σπάνιες: μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους

- διαταραχή στη σκέψη, διαταραχή στις κινήσεις
- στοματικές άφθες, ξηρά χείλη, συλλογή πύου κάτω από το δέρμα στο στόμα
- έλλειψη τεστοστερόνης, μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό, παρατήρηση αναλαμπών φωτός, εύθραυστα νύχια
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, οίδημα των χειλέων και του προσώπου, κνίδωση

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- απώλεια συνείδησης, παύση αναπνοής, σπασμός (κρίσεις)
- έλλειψη ορμονών του φύλου (ανεπάρκεια ανδρογόνων)
- φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός) (βλ. παράγραφο 2)
- κατάχρηση φαρμάκου (βλ. παράγραφο 2)
- ανοχή στο φάρμακο (βλ. παράγραφο 2)
- παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό διέγερσης, ανησυχίας, αποπροσανατολισμού, σύγχυσης, φόβου, θέας ή ακούσματος πραγμάτων που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα, διαταραχής του ύπνου, εφιαλτών)
- η παρατεταμένη θεραπεία με φαιντανύλη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογέννητο, τα οποία μπορούν να είναι απειλητικά για τη ζωή του (βλ. παράγραφο 2).
- δυσκολία στην κατάποση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Effentora

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο σε άτομα που μπορεί να πάρουν αυτό το φάρμακο τυχαία ή εκ προθέσεως, όταν δεν τους έχει συνταγογραφηθεί.

Το αναλγητικό φάρμακο στο Effentora είναι πολύ ισχυρό και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν ληφθεί κατά λάθος από ένα παιδί. Αυτό το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης/χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας κυψέλης και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Effentora

Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη. Κάθε δισκίο περιέχει είτε:

- 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)
- 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)
- 400 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)
- 600 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)
- 800 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική)

Τα άλλα συστατικά είναι μανιτόλη, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο τύπος Α, όξινο ανθρακικό νάτριο, ανθρακικό νάτριο, κιτρικό οξύ, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Effentora και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία παρειάς είναι επίπεδα, στρογγυλά δισκία με αμβλυμένο άκρο, ανάγλυφα από τη μία πλευρά με ένα «C» και από την άλλη πλευρά με «1» για το Effentora 100 μικρογραμμάρια, με «2» για το Effentora 200 μικρογραμμάρια, με «4» για το Effentora 400 μικρογραμμάρια, με «6» για το Effentora 600 μικρογραμμάρια, με «8» για το Effentora 800 μικρογραμμάρια.

Κάθε κυψέλη περιέχει 4 δισκία παρειάς, που παρέχονται σε κουτιά των 4 ή 28 δισκίων παρειάς. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή καλέστε τον ακόλουθο αριθμό:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: + 34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

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

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.