

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IONSYS 40 μικρογραμμάρια ανά δόση διαδερμικό σύστημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύστημα IONSYS περιέχει υδροχλωρική φαιντανύλη που ισοδυναμεί με 9,7 mg φαιντανύλης και απελευθερώνει 40 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά δόση, μέχρι το μέγιστο των 80 δόσεων (3,2 mg/24 ώρες).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό σύστημα

Το IONSYS αποτελείται από ένα ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου και μια μονάδα φαρμάκου με δύο υδρογέλες. Το σύστημα ελέγχου είναι λευκό με το αναγνωριστικό 'IONSYS' και διαθέτει μια ψηφιακή οθόνη, ένα φωτεινό παράθυρο, και ένα χωνευτό κουμπί ενεργοποίησης δόσης. Η μονάδα φαρμάκου είναι μπλε στην πλευρά που συνδέεται με το σύστημα ελέγχου και έχει ένα κόκκινο κάτω περίβλημα που περιέχει τις υδρογέλες, μια από τις οποίες περιέχει τη φαιντανύλη. Το συναρμολογημένο προϊόν IONSYS έχει διαστάσεις 47 mm x 75 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το IONSYS ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του οξέος, μέτριου έως έντονου, μετεγχειρητικού πόνου σε ενήλικες ασθενείς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το IONSYS περιορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει και να διατηρείται υπό την καθοδήγηση ενός γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση θεραπείας με οπιοειδή. Εξαιτίας της γνωστής πιθανότητας κατάχρησης της φαιντανύλης, οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς για ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων (βλέπε παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Οι ασθενείς θα πρέπει να τιτλοποιούνται σε ένα αποδεκτό επίπεδο αναλγησίας πριν αρχίσουν να χρησιμοποιούν το IONSYS (βλ. παράγραφο 5.1).

Το IONSYS πρέπει να ενεργοποιείται μόνο από τον ασθενή.

Κάθε δόση IONSYS απελευθερώνει 40 μικρογραμμάρια φαιντανύλης επί διάστημα 10 λεπτών, έως το μέγιστο των 240 μικρογραμμάτων ανά ώρα (6 δόσεις διάρκειας 10 λεπτών έκαστη). Το IONSYS θα λειτουργεί για 24 ώρες μετά τη συναρμολόγηση του συστήματος ή για 80 δόσεις, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο, και κατόπιν θα σταματήσει να λειτουργεί.

Μετά από 24 ώρες ή 80 δόσεις, ένα νέο σύστημα θα πρέπει να εφαρμόζεται εάν απαιτείται. Κάθε νέο σύστημα θα πρέπει να τοποθετείται σε ένα άλλο σημείο του δέρματος. Με κάθε εφαρμογή ενός νέου IONSYS ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιεί το IONSYS πιο συχνά από ό,τι κατά τη διάρκεια της

υπόλοιπης 24ωρης δοσολογικής περιόδου, λόγω μικρότερης απορρόφησης της φαιντανύλης από το σύστημα για τις πρώτες λίγες ώρες (βλ. παράγραφο 5.2).

Η μέγιστη διάρκεια θεραπείας είναι 72 ώρες, παρόλο που η πλειονότητα των ασθενών θα χρειαστεί μόνο ένα σύστημα.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να φέρουν περισσότερο από ένα σύστημα κάθε φορά.
Χρησιμοποιημένα συστήματα δεν πρέπει να εφαρμόζονται ξανά στον ασθενή.

Το IONSYS πρέπει να αφαιρείται πριν λάβει εξιτήριο ο ασθενής.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Όπως με όλα τα προϊόντα φαιντανύλης, η κάθαρση της φαιντανύλης ενδέχεται να μειωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς, με επακόλουθη αύξηση στο χρόνο ημιζωής. Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς. Ωστόσο οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες της φαιντανύλης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Το IONSYS πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή βαριά ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του IONSYS σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Το IONSYS προορίζεται για διαδερμική μόνο χρήση.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Πρέπει να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε το IONSYS. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσληψη από το στόμα της υδρογέλης που περιέχει φαιντανύλη, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει απειλητικό για τη ζωή υποαερισμό ή θάνατο, η υδρογέλη δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το στόμα ή άλλους βλεννογόνους.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να βρέξουν το IONSYS. Παρατεταμένη επαφή με νερό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του συστήματος και να αποσπαστεί το σύστημα από το δέρμα.

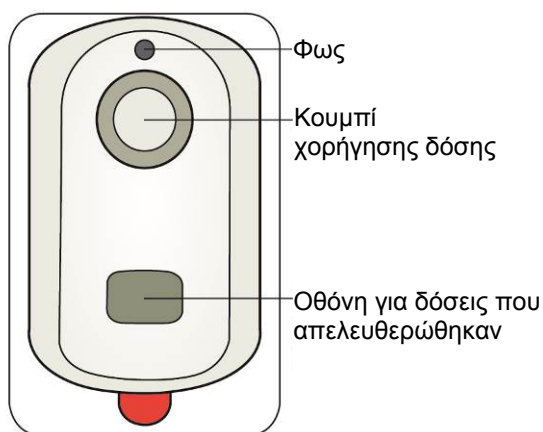
Προετοιμασία του σημείου τοποθέτησης

Το IONSYS πρέπει να τοποθετείται σε ανέπαφο, μη ερεθισμένο και μη ακτινοβολημένο δέρμα. Το IONSYS δεν πρέπει να τοποθετείται σε μη φυσιολογικά σημεία του δέρματος, όπως σε ουλές, εγκαύματα, δερματοστιξίες κλπ. Το IONSYS δεν πρέπει επίσης να τοποθετείται σε δέρμα όπου έχουν εφαρμοστεί τοπικά φάρμακα. Οι τρίχες στο σημείο που θα γίνει η τοποθέτηση πρέπει να κόβονται (να μην ξυρίζονται) πριν από την τοποθέτηση του συστήματος. Το IONSYS δεν πρέπει να τοποθετείται σε σημείο του δέρματος που έχει γίνει κάποια προηγούμενη εφαρμογή.

Το σημείο που θα γίνει η τοποθέτηση πρέπει να καθαριστεί με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα, αφήνοντας το δέρμα να στεγνώσει εντελώς πριν τοποθετηθεί το σύστημα IONSYS. Για τον καθαρισμό του σημείου τοποθέτησης, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σαπούνι, λιπαρές ουσίες, λοσιόν ή άλλοι παράγοντες που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα ή να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά της απορρόφησης.

Συναρμολόγηση του IONSYS

Το IONSYS δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν ο δίσκος ή ο φακελλίσκος που περιέχει τη Μονάδα Φαρμάκου δεν είναι σφραγισμένος ή έχει καταστραφεί.



Πρέπει να φοράτε γάντια κατά τη συναρμολόγηση του IONSYS. Ο δίσκος ανοίγει τραβώντας προς τα πίσω το καπάκι του δίσκου. Ο φακελλίσκος που περιέχει τη Μονάδα Φαρμάκου πρέπει να ανοίγεται ξεκινώντας από την εγκοπή, και κατόπιν σχίζοντας προσεκτικά κατά μήκος του άνω μέρους του φακελλίσκου. Η Μονάδα Φαρμάκου θα πρέπει να αφαιρείται από το φακελλίσκο και το σύστημα ελέγχου θα πρέπει να είναι στερεώνεται ευθυγραμμίζοντας το σχήμα και πιέζοντας σταθερά τα δύο μέρη μεταξύ τους.

Όταν γίνει η συναρμολόγηση, η ψηφιακή οθόνη του συστήματος ελέγχου θα ολοκληρώσει έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο κατά τη διάρκεια του οποίου θα υπάρξει ηχητικό σήμα, το κόκκινο φως θα αναβοσβήσει μια φορά, και η ψηφιακή οθόνη θα αναβοσβήσει τον αριθμό 88. Στο τέλος του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, η οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό 0 και ένα πράσινο φως θα αναβοσβήσει με αργό ρυθμό προκειμένου να υποδείξει ότι το IONSYS είναι έτοιμο για εφαρμογή.

Εφαρμογή του IONSYS

Η διάφανη πλαστική ταινία που καλύπτει το αυτίσθητο πρέπει να αφαιρεθεί και να απορριφθεί με προσοχή ώστε να μην αγγιχτεί η υδρογέλη. Το IONSYS πρέπει να πιεστεί σταθερά για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα έχοντας την κολλώδη πλευρά προς το δέρμα του θώρακα ή του άνω μέρους του βραχίονα του ασθενούς. Η πίεση πρέπει να ασκείται έχοντας τα δάχτυλα γύρω από τις εξωτερικές άκρες για να διασφαλιστεί η επικόλλησή στο σημείο του δέρματος. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης χαλαρώσει οποιοδήποτε σημείο του συστήματος από το δέρμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία υποαλλεργική ταινία ώστε να σταθεροποιηθούν οι άκρες προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης επαφή με το δέρμα. Κατά την εφαρμογή της ταινίας, πρέπει να προσέξετε να μην την τοποθετήσετε πάνω από το φωτεινό παράθυρο, την ψηφιακή οθόνη ή το κουμπί χορήγησης δόσης. Το κουμπί χορήγησης δόσης δεν πρέπει να είναι πατημένο.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 6.6.

Απελευθέρωση δόσης

Πάνω στο σύστημα ελέγχου του IONSYS είναι τοποθετημένο ένα χωνευτό κουμπί χορήγησης δόσης. Για να αρχίσει η χορήγηση μίας δόσης φαιντανύλης, ο ασθενής πρέπει να πιέσει και να απελευθερώσει το κουμπί αυτό δύο φορές εντός 3 δευτερολέπτων. Το IONSYS πρέπει να ενεργοποιείται μόνο από τον ασθενή.

Μόλις ολοκληρωθεί επιτυχώς η έναρξη χορήγησης της δόσης, το IONSYS θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα υποδεικνύοντας την έναρξη της απελευθέρωσης δόσης. Ο ρυθμός που αναβοσβήνει το πράσινο φως θα αλλάξει και από αργός θα γίνει ταχύς, και η ψηφιακή οθόνη θα εναλλάσσεται μεταξύ ενός περιστρεφόμενου κύκλου και του αριθμού των ολοκληρωμένων δόσεων κατά τη διάρκεια ολόκληρου του διαστήματος απελευθέρωσης διάρκειας 10 λεπτών. Η επόμενη δόση δεν μπορεί να αρχίσει να χορηγείται πριν την ολοκλήρωση του προηγούμενου διαστήματος απελευθέρωσης διάρκειας 10 λεπτών. Η πίεση του κουμπιού κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης μίας δόσης δεν οδηγεί στη χορήγηση επιπλέον φαιντανύλης. Αφότου ολοκληρωθεί η απελευθέρωση της 10λεπτης δόσης, το πράσινο φως θα ξαναρχίσει να αναβοσβήνει αργά, η ψηφιακή οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό των

δόσεων που έχουν απελευθερωθεί, και το IONSYS θα είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί ξανά από τον ασθενή.

Στο τέλος των 24 ωρών χρήσης, ή αφότου έχουν χορηγηθεί 80 δόσεις, το πράσινο φως θα σβήσει και ο αριθμός των δόσεων που απελευθερώθηκαν θα αναβοσβήνει. Η ψηφιακή οθόνη που αναβοσβήνει μπορεί να απενεργοποιηθεί πιέζοντας το κουμπί δόσης για έξι δευτερόλεπτα.

Αφαίρεση

Το IONSYS αφαιρείται από τον ασθενή ανασηκώνοντας το σύστημα στο κόκκινο γλωσσίδιο και αφαιρώντας το από το δέρμα. Πρέπει να φοράτε γάντια ενόσω αφαιρείτε το IONSYS από το δέρμα και πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην αγγιχτεί η υδρογέλη. Εάν το φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, η περιοχή επαφής θα πρέπει να πλυθεί σχολαστικά με νερό χωρίς τη χρήση οποιουδήποτε σαπουνιού.

Το IONSYS μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή. Ωστόσο, όταν ένα σύστημα αφαιρεθεί, δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί το ίδιο σύστημα. Εάν ο ασθενής απαιτεί επιπρόσθετη θεραπεία για τον πόνο, μπορεί να τοποθετηθεί ένα νέο σύστημα σε άλλο σημείο του άνω εξωτερικού μέρους του βραχίονα ή στο θώρακα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης θα πρέπει να ακολουθηθούν (βλ. παράγραφο 6.6).

Επίλυση προβλημάτων

Κάθε σύστημα IONSYS είναι σχεδιασμένο να απελευθερώνει έως 80 δόσεις διάρκειας 10 λεπτών σε διάστημα 24 ωρών. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τα διάφορα μηνύματα σφάλματος που μπορεί να εμφανιστούν, μαζί με την πιθανή αιτία και την ενέργεια που πρέπει να ληφθεί.

Μήνυμα σφάλματος/ανατροφοδότηση	Πιθανή αιτία	Απαιτούμενη ενέργεια
• Κανένα φως • Κανένα ηχητικό σήμα • Καμία ένδειξη	Χαμηλή μπαταρία ή ελαττωματικό σύστημα	1. Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα. 2. Απορρίψτε το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες στην Παράγραφο 6.6 3. Τοποθετήστε ένα νέο σύστημα πάνω σε άλλο σημείο του δέρματος.
• Το κόκκινο φως αναβοσβήνει για 15 δευτερόλεπτα • Ηχητικό σήμα για 15 δευτερόλεπτα • Το σύστημα δεν είναι σταθερά προσκολλημένο	Κακή επαφή με το δέρμα	1. Σταθεροποιήστε το σύστημα στο δέρμα του ασθενούς πιέζοντας τις άκρες σταθερά ή τοποθετώντας μία υποαλλεργική ταινία 2. Εάν ακούγεται πάλι ηχητικό σήμα από το σύστημα, τότε αφαιρέστε και απορρίψτε το σύστημα, και τοποθετήστε ένα νέο σύστημα πάνω σε άλλο σημείο του δέρματος.
• Το κόκκινο φως αναβοσβήνει συνεχώς • Συνεχές ηχητικό σήμα • Σταθερή ένδειξη αριθμού	Σφάλμα συστήματος	1. Αφαιρέστε το σύστημα από τον ασθενή. 2. Κρατήστε πατημένο το κουμπί χορήγησης δόσης μέχρι να σταματήσει το ηχητικό σήμα και η ένδειξη να μείνει κενή. 3. Απορρίψτε το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες στην Παράγραφο 6.6 4. Τοποθετήστε ένα νέο σύστημα πάνω σε άλλο σημείο του δέρματος.
• Κανένα φως • Κανένα ηχητικό σήμα • Ένδειξη αριθμού που αναβοσβήνει	Λήξη χρήσης στις 24 ώρες ή στις 80 δόσεις	1. Αφαιρέστε το σύστημα από τον ασθενή. 2. Κρατήστε πατημένο το κουμπί χορήγησης δόσης μέχρι η ένδειξη να μείνει κενή. 3. Απορρίψτε το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες στην Παράγραφο 6.6 4. Τοποθετήστε ένα νέο σύστημα πάνω σε άλλο σημείο του δέρματος.

Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή δυσλειτουργίας στο σύστημα από κάποιον επαγγελματία υγείας, το IONSYS θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως από τον ασθενή και να έρθετε αμέσως σε επαφή με την εταιρία The Medicines Company.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής κατανοεί ότι εάν υποπτευθεί βλάβη ή δυσλειτουργία, πρέπει αμέσως να ενημερώσει έναν επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Βαριά αναπνευστική καταστολή ή κυστική ίνωση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να διασφαλίζει ότι ο ασθενής έχει ενημερωθεί κατάλληλα για το πώς θα χρησιμοποιήσει το IONSYS μετεγχειρητικά.

Μετά τη χρήση, παραμένει στο IONSYS μία δυνητικά επικίνδυνη ποσότητα φαιντανύλης. Για οδηγίες απόρριψης, βλ. παράγραφο 6.6.

Το σύστημα IONSYS πρέπει να αφαιρείται προτού πραγματοποιηθεί απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), καρδιομετατροπή, απινίδωση, ακτινογραφία, αξονική τομογραφία ή διαθερμία.

Η υπερβολική εφίδρωση ενδέχεται να μειώσει τη χορήγηση φαιντανύλης.

Αναπνευστική καταστολή

Το IONSYS πρέπει να ενεργοποιείται μόνο από τον ασθενή, προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενη υπερδοσολογία.

Σημαντική αναπνευστική καταστολή ενδέχεται να παρουσιαστεί με το IONSYS, επομένως οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.9).

Η συγχρόνηση φαρμακευτικών προϊόντων που δρουν στο ΚΝΣ ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής (βλέπε παράγραφο 4.5).

Χρόνια πνευμονοπάθεια

Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή σε ασθενείς με καταστάσεις που προδιαθέτουν σε υποαερισμό μπορεί να εμφανιστούν πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτούς τους ασθενείς τα οπιοειδή μπορεί να μειώσουν τον αναπνευστικό ρυθμό και ν' αυξήσουν την αντίσταση των αεραγωγών.

Κακώσεις της κεφαλής και αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Η φαιντανύλη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδεχομένως είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις ενδοκρανιακές επιδράσεις της κατακράτησης CO₂, όπως ασθενείς με αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, μειωμένη συνείδηση, ή κώμα. Τα οπιοειδή μπορεί να συγκαλύψουν την κλινική εικόνα ασθενών με κάκωση της κεφαλής. Η φαιντανύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με εγκεφαλικούς όγκους ή άλλες σημαντικές χωροκατακτητικές βλάβες στον εγκέφαλο.

Καρδιακή νόσος

Η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία ή υπόταση και για το λόγο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βραδυαρρυθμίες ή οποιαδήποτε σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο.

Παραλυτικός ειλέος

Το IONSYS πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παραλυτικό ειλέο.

Πιθανότητα κατάχρησης και εξάρτησης

Η φαιντανύλη έχει γνωστή πιθανότητα κατάχρησης. Ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων/οινοπνεύματος κινδυνεύουν περισσότερο να αναπτύξουν εξάρτηση και κατάχρηση σε θεραπεία με οπιοειδή. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς για ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων και να παρακολουθούν στενά αυτούς τους ασθενείς.

Ανοχή, φυσική εξάρτηση, και ψυχολογική εξάρτηση ενδέχεται να αναπτυχθούν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών. Ο ιατρογενής εθισμός έπειτα από χορήγηση οπιοειδών είναι σπάνιος. Η κατάχρηση της φαιντανύλης μπορεί να γίνει με τρόπο παρόμοιο με εκείνο άλλων αγωνιστών οπιοειδών. Η κατάχρηση ή η εκούσια κακή χρήση του IONSYS ενδέχεται να καταλήξει σε υπερδοσολογία ή/και θάνατο.

Ηπατική νόσος

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται σε μη δραστικούς μεταβολίτες στο ήπαρ. Ηπατική νόσος μπορεί να καθυστερήσει την απομάκρυνση της. Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη.

Νεφρική νόσος

Ποσοστό μικρότερο του 10% της χορηγηθείσας φαιντανύλης απεκκρίνεται αναλλοίωτο από τους νεφρούς. Σε αντίθεση με τη μορφίνη, δεν υπάρχουν δραστικοί μεταβολίτες της φαιντανύλης που να απομακρύνονται από τους νεφρούς. Στοιχεία τα οποία έχουν συλλεχθεί μετά από ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, υποδεικνύουν ότι ο όγκος κατανομής της φαιντανύλης μπορεί να αλλάξει με την αιμοκάθαρση. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στον ορό. Εάν το IONSYS χρησιμοποιηθεί από ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες της φαιντανύλης κατά τη χορήγηση του IONSYS (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8).

Παχύσαρκοι ασθενείς

Το συνολικό το προφίλ ανεπιθύμητων αντιδράσεων για παθολογικά παχύσαρκους ασθενείς (BMI >40) δεν υποδηλώνει σημαντική διαφορά στην ασφάλεια σε σύγκριση με ασθενείς με BMI ≤40. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του IONSYS σε παθολογικά παχύσαρκους ασθενείς επειδή ενδέχεται να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο άλλων συνοδών αναπνευστικών καταστάσεων (δηλ. άπνοια κατά τον ύπνο) που πιθανώς να τους προδιαθέτουν σε υποαερισμό ή πιο βαριές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.8).

Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας

Το IONSYS πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της ακουστικής οξύτητας οι οποίοι μπορεί να μην είναι ικανοί να ακούν τα ηχητικά σήματα του συστήματος.

Χειρουργικές επεμβάσεις του θώρακα και της άνω κοιλίας

Μόνο περιορισμένα στοιχεία είναι διαθέσιμα για ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις του θώρακα και της άνω κοιλίας. Για το λόγο αυτό το IONSYS πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Φυσική κατάσταση

Η ασφάλεια του IONSYS δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με φυσική κατάσταση κατάταξης IV σύμφωνα με την Αμερικάνικη Εταιρία Αναισθησιολόγων (ASA) (δηλ. ασθενείς με βαριά συστηματική νόσο που αποτελεί διαρκή απειλή για τη ζωή).

Ασθενείς με γενετικούς πολυμορφισμούς που επηρεάζουν τα CYP3A4 και CYP3A5

Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία υποδεικνύει ενδεχόμενο για αυξημένη έκθεση στη φαιτανύλη σε ασθενείς με γενετικούς πολυμορφισμούς που επηρεάζουν τα CYP3A4 και CYP3A5, με μικρή μεταβλητότητα σε συγκεντρώσεις με διαδερμική χορήγηση, επομένως το IONSYS θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ συμπεριλαμβανομένων άλλων οπιοειδών, κατασταλτικών ή υπνωτικών, γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών, μυοχαλαρωτικών, κατασταλτικών αντισταμικών και αλκοολούχων ποτών μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές επιδράσεις. Υποαερισμός, υπόταση και έντονη καταστολή ή κώμα μπορεί να παρουσιαστούν. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χορήγηση όλων των παραπάνω αναφερόμενων φαρμακευτικών προϊόντων με το IONSYS απαιτεί ιδιαίτερη φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς.

Η φαιτανύλη, είναι μια δραστική ουσία με υψηλή κάθαρση που μεταβολίζεται ταχέως και εκτενώς, κυρίως από το CYP3A4. Η ιτρακοναζόλη, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4, χορηγούμενη από το στόμα σε δόση των 200 mg/ημέρα για 4 ημέρες, δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλεβίως χορηγούμενης φαιτανύλης. Η από του στόματος χορηγούμενη ριτοναβίρη, ένας από τους πιο ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4, μείωσε την κάθαρση της ενδοφλέβια χορηγούμενης φαιτανύλης κατά δύο τρίτα. Ταυτόχρονη χορήγηση του IONSYS με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και νελφιναβίρη) ή μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. αμπρεναβίρη, απρεπιτάντη, διλτιαζέμη, ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, φουσεμιδ, χυμό γκρέιπφρουτ, και βεραπαμίλη) ενδέχεται να καταλήξει σε αυξημένες συγκεντρώσεις φαιτανύλης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τόσο τις θεραπευτικές δράσεις όσο και τις ανεπιθύμητες ενέργειες, και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Σε αυτή την περίπτωση, απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς. Η ταυτόχρονη χρήση ριτοναβίρης ή άλλων ισχυρών ή μέτριων αναστολέων του CYP3A4 και του IONSYS δε συνιστάται, εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται στενά.

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

Σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η συγχορήγηση φαιτανύλης με ένα σεροτονινεργικό παράγοντα, όπως ένα εκλεκτικό αναστολέα επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (ΕΑΕΣ), ή ένα αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (ΑΕΣΝ), ή ένα αναστολέα της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ), ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο συνδρόμου σεροτονίνης, μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση.

Το IONSYS δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) τις προηγούμενες 14 ημέρες διότι έχει αναφερθεί σοβαρή και μη προβλέψιμη ενίσχυση των οπιοειδών αναλγητικών με τους αναστολείς MAO.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Τοπικά φάρμακα

Η εφαρμογή του συστήματος IONSYS σε δέρμα στο οποίο έχουν εφαρμοστεί οποιαδήποτε τοπικά φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται. Θα πρέπει να επιλεγεί μια εναλλακτική θέση εφαρμογής.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της φαιντανύλης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το IONSYS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Η χορήγηση κατά τη διάρκεια του τοκετού δεν συνιστάται γιατί η φαιντανύλη διέρχεται από τον πλακούντα και το αναπνευστικό κέντρο του εμβρύου είναι ευαίσθητο στα οπιοειδή. Εάν χρησιμοποιηθεί το IONSYS στη μητέρα κατά το διάστημα αυτό, πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο αντίδοτο για το παιδί. Έπειτα από μακροπρόθεσμη θεραπεία, η φαιντανύλη ενδέχεται να προκαλέσει στέρηση στο νεογνήτο.

Θηλασμός

Η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν συνιστάται ο θηλασμός για 24 ώρες μετά την αφαίρεση του IONSYS.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με την επίδραση της φαιντανύλης στη γονιμότητα. Μελέτες σε αρουραίους αποκάλυψαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη εμβρυϊκή θνησιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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 μηχανών). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται να μην οδηγούν ή να μην χειρίζονται μηχανές εάν παρουσιάσουν υπνηλία, ζάλη, ή οπτικές διαταραχές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ναυτία, έμετος, και αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής όπως ερύθημα και κνησμός. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν υπόταση και άπνοια και όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αυτές.

Πινακοποιημένη λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το IONSYS κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και από εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες

ταξινομούνται ανά κατηγορία /οργανικό σύστημα και συχνότητα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$), και σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις				Ρινίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Αναιμία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Μειωμένη όρεξη	Υπασβεσταιμία Υπογλυκαιμία Υποκαλιαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία	Μη φυσιολογικά όνειρα Διέγερση Άγχος Συγχυτική κατάσταση Ψευδαισθηση Νευρική	Κατάθλιψη Μη φυσιολογικές σκέψεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη Κεφαλαλγία	Ημικρανία Παραισθησία Υπνηλία Συγκοπή	Δυσγευσία Υπαισθησία
Οφθαλμικές διαταραχές			Θολή όραση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία	Βραδυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση	Υπέρταση Ορθοστατική υπόταση Αγγειοδιαστολή	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Υποξία	Άπνοια Βήχας Δύσπνοια Λόξυγκας Υποαερισμός	Διαταραχή των πνευμόνων
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Έμετος	Δυσκοιλιότητα Κοιλιακό άλγος	Ξηροστομία Δυσπεψία Μετεωρισμός Ειλεός	Κοιλιακή διάταση Διάρροια Ερυγές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός	Εξάνθημα Υπεριδρωσία	
Διαταραχές του			Οσφυαλγία	Υπέρταση

μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Πόνος στα άκρα	Μυαλγία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Κατακράτηση ούρων	Ολιγουρία	Δυσουρία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ερύθημα στη θέση εφαρμογής	Οίδημα στη θέση εφαρμογής Κνησμός στη θέση εφαρμογής Αντίδραση της θέσης εφαρμογής Φλύκταινες στη θέση εφαρμογής Πυρεξία	Άλγος στη θέση εφαρμογής Ξηρότητα στη θέση εφαρμογής Βλατίδες στη θέση εφαρμογής Εξασθένιση Ρίγη Αντίδραση της θέσης εφαρμογής Άλγος	Θωρακικό άλγος Κακουχία Παραίσθησία στη θέση εφαρμογής Οίδημα στη θέση ένεσης Άλγος στη θέση ένεσης Οίδημα
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών				Επιπλοκή τραύματος
Χειρουργικοί και άλλοι ιατρικοί χειρισμοί			Θεραπεία γαστρεντερικής διαταραχής	

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δεδομένα για το IONSYS στην παιδιατρική είναι περιορισμένα σε πληροφορίες από μία μόνο κλινική δοκιμή. Σε αυτή τη μελέτη 28 παιδιατρικοί ασθενείς, ηλικίας 6 έως 16 ετών, έλαβαν θεραπεία με IONSYS 40 μικρογραμμάρια φαιντανύλης αφότου παρουσίασαν ανεπαρκή αναλγησία με IONSYS 25 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. Μεταξύ αυτών των ασθενών, η συχνότητα εμφάνισης ναυτίας ήταν παρόμοια με εκείνη στους ενήλικες ασθενείς, ωστόσο, ο έμετος (32,1%) και ο πυρετός (60,7%) αναφέρθηκαν σε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης σε παιδιατρικούς ασθενείς σε σχέση με τους ενήλικες. Εν ολίγοις, το περιορισμένο εύρος της συνολικής παιδιατρικής έκθεσης είναι ανεπαρκές για να καθοδηγήσει την ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση δόσεων IONSYS σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών) αποτελούσαν το 28% (499/1.763) της συνολικής έκθεσης σε IONSYS 40 μικρογραμμάρια κατά τις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, με περίπου το 10% (174/1.763) της έκθεσης να είναι σε ασθενείς ≥75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια του IONSYS 40 μικρογραμμάρια φαιντανύλης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥65 ετών συμπεριλαμβάνοντας ένα υποπληθυσμό ≥75 ετών) και σε ενήλικες ασθενείς για όλες τις ελεγχόμενες μελέτες. Επομένως, το προφίλ ανεπιθύμητων αντιδράσεων δεν υποδηλώνει σημαντική διαφορά στη ασφάλεια σε σύγκριση με ασθενείς ηλικίας μικρότερης από 65 ετών.

Παχύσαρκοι ασθενείς

Στον πληθυσμό της ελεγχόμενης κλινικής δοκιμής, το προφίλ ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ασθενείς με BMI >40 (86/1.436 ή 6%) δεν έδειξε σημαντική διαφορά σε σχέση με ασθενείς με BMI ≤40. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (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 υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οι εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας φαιντανύλης αποτελούν παράταση των φαρμακολογικών της δράσεων, με την πιο σοβαρή ενέργεια να είναι η αναπνευστική καταστολή (βλ. παράγραφο 5.2).

Θεραπεία

Για τη διαχείριση της αναπνευστικής καταστολής, άμεσα αντίμετρα περιλαμβάνουν την αφαίρεση του συστήματος IONSYS και φυσική ή προφορική διέγερση του ασθενούς. Αυτές οι ενέργειες μπορούν να ακολουθηθούν από χορήγηση ενός ειδικού ανταγωνιστή οπιοειδών όπως η ναλοξόνη, βάσει της κλινικής κρίσης του θεράποντος επαγγελματία υγείας. Η αναπνευστική καταστολή έπειτα από υπερδοσολογία ενδέχεται να διαρκέσει περισσότερο από τη διάρκεια δράσης του ανταγωνιστή οπιοειδών. Ο χρόνος ημιζωής του ανταγωνιστή μπορεί να είναι βραχύς, επομένως ενδέχεται να απαιτείται επαναλαμβανόμενη χορήγηση ή έγχυση του ανταγωνιστή. Αναστροφή της ναρκωτικής δράσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξεία έναρξη πόνου και απελευθέρωση κατεχολαμινών.

Εάν η κλινική κατάσταση το δικαιολογεί, πρέπει να εξασφαλισθεί και να διατηρηθεί ανοικτός αεραγωγός, πιθανώς με στοματοφαρυγγικό αεραγωγό ή ενδοτραχειακό σωλήνα. Πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και η αναπνοή να υποβοηθηθεί ή να ελεγχθεί, κατάλληλως. Πρέπει να διατηρηθεί επαρκής θερμοκρασία του σώματος και λήψη υγρών.

Εάν παρουσιασθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο υποογκαιμίας και η κατάσταση πρέπει να αντιμετωπισθεί με κατάλληλη παρεντερική χορήγηση υγρών ή άλλες παρεμβάσεις όποτε χρειάζεται, βάσει της κλινικής κρίσης του θεράποντος επαγγελματία υγείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά (παράγωγα φαινυλοπιπεριδίνης), κωδικός ATC: N02AB03.

Μηχανισμός δράσης

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό που αλληλεπιδρά κυρίως με τους μ-υποδοχείς των οπιοειδών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Οι κύριες θεραπευτικές της δράσεις είναι αναλγησία και καταστολή. Οι δευτερεύουσες φαρμακολογικές της δράσεις είναι αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υποθερμία, δυσκοιλιότητα, μύση, φυσική εξάρτηση και ευφορία (βλ. παράγραφο 5.2).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του IONSYS για τη θεραπεία οξέος, μέτριου έως έντονου μετεγχειρητικού πόνου αξιολογήθηκε σε επτά ελεγχόμενες μελέτες σε 1.763 ασθενείς με IONSYS: τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και τέσσερις ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο μελέτες. Οι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές περιλάμβαναν 791 ασθενείς οι οποίοι ήταν κυρίως γυναίκες (72%), Καυκάσιοι (82%), με μέση ηλικία 45-54 ετών (εύρος, 18-90 ετών), και κυρίως περιλάμβαναν εγχειρήσεις συμπεριλαμβάνοντας επεμβάσεις της κάτω κοιλίας (συμπεριλαμβάνοντας την πύελο), και ορθοπεδικές επεμβάσεις. Οι ασθενείς εγγράφηκαν λίγο μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση εάν δεν παρουσίαζαν ανοχή στα οπιοειδή, αναμενόμενα να έχουν μη επιπλεγμένη ανάρρωση, και απαιτούσαν τουλάχιστον 24 ώρες παρεντερικής θεραπείας με οπιοειδή. Μεγάλης διάρκειας ή οποιαδήποτε μη οπιοειδή αναλγητικά δεν επιτρέπονταν. Οι ασθενείς αρχικά τιτλοδοτήθηκαν για ανακούφιση με ενδοφλέβια φαιντανύλη ή μορφίνη, και στο σημείο αυτό τυχαιοποιήθηκαν στο IONSYS ή σε ένα αντίστοιχο σύστημα με εικονικό φάρμακο. Κατά τις πρώτες 3 ώρες μετά την εγγραφή, οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν συμπληρωματικά ενδοφλέβια εφάπαξ δόση φαιντανύλης, όπως χρειαζόταν, για την επίτευξη ανακούφισης. Μετά από αυτό το σημείο 727 ασθενείς παρέμειναν στις μελέτες χρησιμοποιώντας μόνο το IONSYS ή το σύστημα ελέγχου, και αξιολογήθηκαν για την αποτελεσματικότητα.

Το πρωτεύον τελικό σημείο σε κάθε ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη ήταν η αναλογία αποσύρσεων λόγω ανεπαρκούς αναλγησίας κατά τη διάρκεια της περιόδου από 3 έως 24 ώρες μετά την εφαρμογή του IONSYS. Όπως απεικονίζεται στον Πίνακα 1 παρακάτω, το IONSYS (υδροχλωρική φαιντανύλη) ήταν ανώτερο του εικονικού φαρμάκου σε όλες τις μελέτες. Επιπρόσθετες αναλύσεις δείχνουν ότι ο τύπος της χειρουργικής διαδικασίας δεν επηρέασε τις τάσεις στα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας και η αποτελεσματικότητα του IONSYS ήταν παρόμοια σε όλο το εύρος των δεικτών μάζας σώματος που μελετήθηκαν (δείκτης μάζας σώματος <25 έως $\geq 40 \text{ kg/m}^2$).

Πίνακας 1: Ασθενείς σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές (N=727)			
Ποσοστό (n) ασθενών που αποσύρθηκαν λόγω ανεπαρκούς αναλγησίας Ώρες 3-24			
Μελέτη	IONSYS n=454	Εικονικό φάρμακο n=273	τιμή p
C-2000-011	27 % (64/235)	57 % (116/204)	<0,0001
C-2000-008	25 % (36/142)	40 % (19/47)	0,049
C-95-016	8 % (6/77)	41 % (9/22)	0,0001

Το IONSYS αξιολογήθηκε επίσης σε τέσσερις ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο δοκιμές (κυρίως γυναίκες (65%), Καυκάσιοι (85%), με μέση ηλικία 55 ετών (εύρος, 18-91 ετών), και κυρίως περιλάμβαναν εγχειρήσεις συμπεριλαμβάνοντας επεμβάσεις της κάτω κοιλίας και ορθοπεδικές επεμβάσεις) χρησιμοποιώντας ως συγκριτή ένα σχήμα τυπικής ενδοφλέβιας ελεγχόμενης από τον ασθενή αναλγησίας (PCA) με μορφίνη. Σε αυτές τις μελέτες, 1.313 ασθενείς που υποβάλλονταν σε μείζονα χειρουργική επέμβαση τυχαιοποιήθηκαν σε PCA με ενδοφλέβια μορφίνη (1 mg εφάπαξ δόση μορφίνης, 5 λεπτά μεσοδιάστημα χορήγησης, συνολικά 10 mg/ώρα) που χορηγήθηκε μέσω αντλίας, και 1.288 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε IONSYS. Παρόμοια με τις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, στην άμεση μετεγχειρητική περίοδο, οι ασθενείς τιτλοδοτήθηκαν για ανακούφιση με ενδοφλέβια φαιντανύλη ή μορφίνη σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Αφού ανακουφίστηκαν, οι ασθενείς στη συνέχεια τυχαιοποιήθηκαν είτε σε IONSYS είτε σε ενδοφλέβια PCA θεραπεία με μορφίνη. Οι ασθενείς έλαβαν οδηγίες να χρησιμοποιήσουν το σύστημα για ανακούφιση από τον πόνο.

Αυτές οι μελέτες αξιολόγησαν το IONSYS έναντι ενδοφλέβιας PCA μορφίνης σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις που παρουσιάζονται συχνά στην κλινική πρακτική. Η μελέτη C-2000-007 αξιολόγησε ασθενείς αφότου υποβλήθηκαν σε επεμβάσεις κοιλίας, θώρακος ή ορθοπεδικές, η μελέτη CAPSS-319 αξιολόγησε ασθενείς αφότου υποβλήθηκαν σε ολική αντικατάσταση ισχίου, η μελέτη CAPSS-320 αξιολόγησε το IONSYS σε ασθενείς έπειτα από επεμβάσεις κοιλίας και πυέλου, και η μελέτη FEN-PPA-401 αξιολόγησε ασθενείς έπειτα από μείζονα επέμβαση κοιλίας ή ορθοπεδική επέμβαση. Οι ασθενείς μπορούσαν να παραμείνουν στην αντίστοιχη μελέτη τους έως 72 ώρες εάν απαιτούσαν παρεντερική αναλγησία με οπιοειδή για το διάστημα αυτό. Ένα νέο σύστημα IONSYS τοποθετούνταν κάθε 24 ώρες σε διαφορετικά σημεία του δέρματος, ή νωρίτερα εάν όλες οι δόσεις είχαν χρησιμοποιηθεί. Η συμπληρωματική ενδοφλέβια φαρμακευτική αγωγή με οπιοειδή (φαιντανύλη ή μορφίνη) επιτράπηκε μόνο κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 ωρών της θεραπείας με IONSYS ή PCA μορφίνη. Η ταυτόχρονη χρήση αναλγητικών δεν επιτράπηκε μετά από τις 3 ώρες στις μελέτες C-2000-007 και CAPSS-320. Στη μελέτη CAPSS-319, οι μισοί ασθενείς σε κάθε ομάδα έλαβαν ροφακοξίμη περιεγχειρητικά και στη μελέτη FEN-PPA-401 οι ασθενείς επιτράπηκε να λάβουν μη οπιοειδή αναλγητικά καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η σφαιρική αξιολόγηση ασθενούς της μεθόδου ελέγχου του πόνου στις 24 ώρες που χρησιμοποιήθηκε για να ελέγξει την ισοδυναμία μεταξύ του IONSYS και της ενδοφλέβιας PCA μορφίνης χρησιμοποιώντας ένα προκαθορισμένο όριο $\pm 10\%$ ισοδυναμίας με αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95%. Κάθε ασθενής και ερευνητής ζητήθηκε να βαθμολογήσει τη μέθοδο του ασθενούς για τον έλεγχο του πόνου είτε ως είτε ανεπαρκή, μέτρια, καλή ή άριστη. Τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας στο τέλος των 24 ωρών παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 παρακάτω για τον αξιολογήσιμο πληθυσμό ασθενών. Όπως φαίνεται παρακάτω, το πρωτεύον τελικό σημείο, η αναλογία ασθενών που αναφέρουν «καλές ή άριστες» βαθμολογίες για τις δύο μεθόδους ανακούφισης πόνου και στις τέσσερις μελέτες κατέδειξαν ισοδυναμία, με κάθε 95% διάστημα εμπιστοσύνης να περιέχεται εντός των προκαθορισμένων ορίων $\pm 10\%$ ισοδυναμίας.

Πίνακας 2
Δοκιμές με ενεργό συγκριτή (n=2.569) Αξιολογήσιμοι ασθενείς

Αρ. μελέτης	IONSYS (φαιντανύλη) n=1271	IV-PCA (μορφίνη) n=1298	95% Δ.Ε. ^{α, β}
Σφαιρική αξιολόγηση ασθενούς μεθόδου ελέγχου του πόνου - 1^ο 24ωρο (% ασθενών με βαθμολογία καλή ή άριστη)			
C-2000-007	75% (232/310)	78% (246/316)	(-9,7%, 3,7%) ^{α, β}
CAPSS-319	84% (326/389)	83% (331/397)	(-4,7%, 5,6%) ^{α, β}
CAPSS-320	86% (214/250)	85% (212/251)	(-5,1%, 7,4%) ^{α, β}
FEN-PPA-401	87% (279/322)	88% (293/334)	(-6,2%, 4,0%) ^{α, β}

^α 95% διάστημα εμπιστοσύνης για διαφορά στις αναλογίες

^β Το προκαθορισμένο όριο ισοδυναμίας ήταν $\pm 10\%$

Σε όλες τις ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο μελέτες, η χορήγηση δόσης με IONSYS ήταν παρόμοια με τη χρήση αντλίας ενδοφλέβιας PCA χορήγησης μορφίνης. Η μέση ποσότητα συμπληρωματικού οπιοειδούς που χρησιμοποιήθηκε κατά το διάστημα αυτό ήταν παρόμοια μεταξύ ασθενών που έλαβαν θεραπεία με IONSYS ή PCA μορφίνη δηλ. εύρος μεταξύ των 4 μελετών με μέση δόση 5,0 – 7,5 mg μορφίνης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IONSYS σε σύγκριση με μέση δόση 5,4 – 7,7 mg μορφίνης σε ασθενείς που έλαβαν PCA μορφίνη. Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν 24 ώρες θεραπείας

με IONSYS στις επτά ελεγχόμενες μελέτες χρησιμοποίησαν ένα μεγάλο εύρος των διαθέσιμων 80 δόσεων, με μέση τιμή τις 29,0 δόσεις/ασθενή (εύρος 0-93 δόσεις) με την πλειονότητα των ασθενών (56,5%) να έχουν χρησιμοποιήσει μεταξύ 11 έως 50 δόσεις. Ένα μεμονωμένο σύστημα IONSYS παρείχε επαρκή αριθμό δόσεων για το 99% των ασθενών που μελετήθηκαν επί 24 ώρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το IONSYS σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία οξέος πόνου βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Κατά την έναρξη χορήγησης κάθε δόσης, απελευθερώνεται μία προκαθορισμένη ποσότητα φαιντανύλης, μέσω ηλεκτρικού ρεύματος, από τη δεξαμενή που περιέχει τη δραστική ουσία, στο δέρμα και στη συστηματική κυκλοφορία. Το IONSYS απελευθερώνει μία προκαθορισμένη δόση 40 μικρογραμμάρων φαιντανύλης σε κάθε δοσολογική περίοδο διάρκειας 10 λεπτών σε σταθερή κατάσταση. Η μέση συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι 87%. Αφού αφαιρεθεί το σύστημα μετά την τελευταία δόση, η μείωση της συγκέντρωσης φαιντανύλης στον ορό είναι παρόμοια με αυτή της ενδοφλεβίως χορηγούμενης φαιντανύλης.

Η απορρόφηση της φαιντανύλης από το IONSYS είναι όμοια όταν αυτό τοποθετείται στο άνω εξωτερικό μέρος του βραχίονα ή στο θώρακα. Όταν το σύστημα τοποθετείται στο κάτω εσωτερικό μέρος του βραχίονα, η ποσότητα φαιντανύλης που απορροφάται είναι περίπου 20% μικρότερη από αυτή που απορροφάται με την τοποθέτηση στο άνω εξωτερικό μέρος του βραχίονα ή στο θώρακα. Η φαρμακοκινητική της φαιντανύλης είναι ίδια μετά από μία τοποθέτηση όσο και μετά από πολλαπλές τοποθετήσεις σε ένα 24ωρο.

Η συστηματική απορρόφηση της φαιντανύλης αυξάνεται συναρτήσει του χρόνου ανεξάρτητα από τη συχνότητα της δοσολογίας, με την αρχική δόση να είναι περίπου 16 μικρογραμμάρια. Η απορρόφηση σε σταθερή κατάσταση της προκαθορισμένης δόσης 40 μικρογραμμάρων επιτυγχάνεται περίπου 12 ώρες μετά την εφαρμογή, υποδεικνύοντας ότι το δέρμα γίνεται πιο διαπερατό στη φαιντανύλη κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ωρών. Το φαρμακοκινητικό προφίλ της απορρόφησης θα επαναλαμβάνεται με κάθε τοποθέτηση σε νέο σημείο του δέρματος, κι επομένως, σε κάθε καινούργια τοποθέτηση η απορρόφηση του IONSYS θα είναι μικρότερη αρχικά. Κατά συνέπεια, ο ασθενής μπορεί να ενεργοποιεί το IONSYS πιο συχνά ώστε να διατηρεί τα επίπεδα της φαιντανύλης στο αίμα.

Όταν το IONSYS τοποθετείται χωρίς να έχει ενεργοποιηθεί το ηλεκτρικό ρεύμα, ο μέσος ρυθμός απορρόφησης της φαιντανύλης σε 24 ώρες είναι 2,3 μικρογραμμάρια φαιντανύλη ανά ώρα, υποδεικνύοντας τη ελάχιστη παθητική απελευθέρωση.

Οι μέσες συγκεντρώσεις στον ορό που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση κυμάνθηκαν από 0,4-1,5 ng/ml κατά τη διάρκεια μίας 24ωρης δοσολογικής περιόδου. Γενικά, η μέγιστη συγκέντρωση φαιντανύλης στον ορό παρατηρείται 15 λεπτά περίπου μετά την έναρξη χορήγησης της δόσης.

Μετά την απελευθέρωση μίας απαιτούμενης δόσης φαιντανύλης από το IONSYS, η φαιντανύλη έχει χρόνο ημιζωής απορρόφησης περίπου 15 λεπτά.

Κατανομή

Η φαιντανύλη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη και κατανέμεται καλά πέραν του αγγειακού συστήματος, με μεγάλο φαινομενικό όγκο κατανομής. Η φαιντανύλη παρουσιάζει φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά

τριδιαμερισματικού μοντέλου κατανομής. Με ενδοφλέβια χορήγηση, ο χρόνος ημιζωής της πρώτης κατανομής είναι περίπου 6 λεπτά. Ο χρόνος ημιζωής της δεύτερης κατανομής είναι 1 ώρα και ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι 13 ώρες. 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.

Ο μέσος όρος του όγκου κατανομής της φαιντανύλης στη σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 6 l/kg και ο μέσος όρος της κάθαρσης είναι 53 L/h.

Βιομετασχηματισμός

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ 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. Το δέρμα δεν φαίνεται να μεταβολίζει τη φαιντανύλη που χορηγείται διαδερμικά.

Αποβολή

Το 75% περίπου της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως με τη μορφή μεταβολιτών και λιγότερο από το 10% ως αμετάβλητη δραστική ουσία. Περίπου 9% της δόσης ανευρίσκεται στα κόπρανα κυρίως με τη μορφή μεταβολιτών. 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 25 έως 60 μικρογραμμάρια ανά δόση. Κανένας από τους τέσσερις δημογραφικούς παράγοντες που μελετήθηκαν [βάρος (αδύνατοι/παχύσαρκοι)], ηλικία, φυλή ή φύλο] δεν είχε σημαντική επίδραση στην έκθεση στη δραστική ουσία (AUC) μετά τη χρήση του IONSYS.

Φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική σχέση

Οι ελάχιστες αποτελεσματικές συγκεντρώσεις φαιντανύλης στον ορό για αναλγητική δράση, σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν για θεραπεία του οξέος μετεγχειρητικού πόνου, κυμαίνονται από 0,2 ως 1,2 ng/ml. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται σε επίπεδα ορού πάνω από 2 ng/ml.

Ασθενείς με γενετικούς πολυμορφισμούς που επηρεάζουν τα CYP3A4 και CYP3A5

Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία έχει υποδείξει ότι οι μονονουκλεοτιδικοί πολυμορφισμοί των CYP3A4*22 και CYP3A5*3 επηρεάζουν το μεταβολισμό της φαιντανύλης σε νορφαιντανύλη με το ενδεχόμενο για αυξημένη έκθεση στη φαιντανύλη σε ασθενείς με αυτούς τους γενετικούς πολυμορφισμούς. Η βιβλιογραφία έχει δείξει ότι οι γενετικοί πολυμορφισμοί αντιπροσωπεύουν μόνο ένα μικρό ποσοστό μεταβλητότητας σε συγκεντρώσεις φαιντανύλης με διαδερμική χορήγηση. Ένα άλλο δημοσιευμένο άρθρο 52 ηλικιωμένων Ιαπώνων μετεγχειρητικών ασθενών που λάμβαναν συνεχή ενδοφλέβια έγχυση φαιντανύλης (0,5-1,5 μg/kg/ώρα) έδειξε αυξημένη έκθεση στη φαιντανύλη στην ομάδα CYP3A5*3 (3*/3*) παρά στην ομάδα του φορέα 1*. Η κλινική σημασία είναι άγνωστη από αυτά τα δημοσιευμένα άρθρα, ωστόσο πρέπει να δίδεται προσοχή εάν χορηγείται το IONSYS σε ασθενείς με γενετικούς πολυμορφισμούς του CYP3A4 και του CYP3A5 (βλ. παράγραφο 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Οι συνήθεις μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας παρεντερικά χορηγούμενη φαιτανύλη. Σε μία μελέτη σε αρουραίους η φαιτανύλη δεν επηρέασε τη γονιμότητα των αρσενικών αρουραίων. Μελέτες με θηλυκούς αρουραίους αποκάλυψαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη εμβρυϊκή θνησιμότητα. Οι επιδράσεις στο έμβρυο ήταν λόγω μητρικής τοξικότητας και όχι λόγω άμεσων επιδράσεων της ουσίας στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Δεν υπήρξαν ενδείξεις για τερατογόνο επίδραση σε μελέτες που έγιναν σε δύο είδη (αρουραίοι και κόνικλοι). Σε μια μελέτη σε προ- και μεταγεννητική ανάπτυξη το ποσοστό επιβίωσης των απογόνων ήταν σημαντικά μειωμένο σε δόσεις οι οποίες μείωναν ελαφρώς το μητρικό βάρος. Η επίδραση αυτή μπορεί να οφείλεται είτε σε μεταβολή της μητρικής φροντίδας είτε σε άμεση επίδραση της φαιτανύλης στα νεογέννητα ζώα. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη σωματική ανάπτυξη και συμπεριφορά των απογόνων.

Μελέτες μεταλλαξιογένεσης σε βακτήρια και τρωκτικά δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δυναμικό της φαιτανύλης. Η φαιτανύλη παρουσίασε μεταλλαξιογόνες επιδράσεις *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών, συγκρίσιμες με άλλα οπιοειδή αναλγητικά. Ο μεταλλαξιογόνος κίνδυνος από τη χρήση θεραπευτικών δόσεων φαίνεται απίθανος καθώς οι επιδράσεις παρουσιάζονται μόνο σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Μια μελέτη καρκινογένεσης (ημερήσιες υποδόριες ενέσεις υδροχλωρικής φαιτανύλης για δύο χρόνια σε αρουραίους Sprague Dawley) δεν προκάλεσε ευρήματα ενδεικτικά ογκογόνου δυναμικού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο στο κάτω μέρος του περιβλήματος:

- *κάτω μέρος του περιβλήματος*: τροποποιημένη πολυαιθυλενογλυκόλη τερεφθαλική
- *υδρογέλη ανόδου*: πολυακρυλίνη, κεκαθαμένο ύδωρ, υδροξείδιο νατρίου, πολυβινυλαλκοόλη
- *υδρογέλη καθόδου*: κεκαθαμένο ύδωρ, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο, πολυβινυλαλκοόλη, κιτρικό οξύ άνυδρο, χλωριούχο κετυλοπυριδίνιο
- *ηλεκτρόδιο ανόδου*: στρώματα από φύλλο αλουμινίου και ηλεκτρικά αγωγίμη κολλητική ταινία
- *ηλεκτρόδιο καθόδου*: στρώματα από πολυισοβουτυλένιο/χλωριούχο άργυρο/σύνθετο υλικό αιθάλης, φύλλα αργύρου, και ηλεκτρικά αγωγίμη κολλητική ταινία
- *αυτοκόλλητο δέρματος*: πολυβουτένιο, πολυϊσοβουτυλένιο, και εστέρας ρητίνης
- *προστατευτικό περίβλημα*: πολυεστερικό υμένιο, το οποίο στη μία πλευρά είναι επικαλυμμένο με σιλκόνη.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε σύστημα IONSYS είναι συσκευασμένο σε ένα σφραγισμένο θερμοδιαμορφωμένο δίσκο. Ο δίσκος περιέχει ένα σύστημα ελέγχου και ένα φακελλίσκος που περιέχει τη Μονάδα Φαρμάκου. Ο

φακελλίσκος αποτελείται από επένδυση νάιλον, φύλλο αλουμινίου, και μία θερμοσφραγισμένη επίστρωση από συμπολυμερές πολυαιθυλενίου και πολυμεθακρυλικού οξέος.

Κάθε φακελλίσκος βρίσκεται μέσα σε μία αναδιπλούμενη χάρτινη συσκευασία. Σε κάθε κουτί υπάρχουν 6 συστήματα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η επαφή με τη υδρογέλη μπορεί να αποβεί επικίνδυνη για τους ανθρώπους. Εάν η υδρογέλη φαιντανύλης έρθει σε επαφή με το δέρμα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης, η περιοχή του δέρματος που έχει έρθει σε επαφή πρέπει να πλυθεί με άφθονο νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σαπούνι, οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά για να απομακρυνθεί η υδρογέλη διότι μπορεί να ενισχυθεί η ικανότητα της δραστικής ουσίας να εισχωρεί στο δέρμα.

Απόρριψη

Το χρησιμοποιημένο σύστημα IONSYS περιέχει επικίνδυνη ποσότητα φαιντανύλης μέσα στο κόκκινο περίβλημα υδρογέλης. Πρέπει να φοράτε γάντια ενόσω αφαιρείτε το IONSYS από το δέρμα του ασθενούς και κατά τη διάρκεια της απόρριψης. Ο χειρισμός του χρησιμοποιημένου συστήματος πρέπει να γίνεται προσεκτικά από τις πλευρές και το άνω μέρος. Η επαφή με την υδρογέλη θα πρέπει να αποφεύγεται.

Ο σχεδιασμός του συστήματος επιτρέπει την ξεχωριστή απόρριψη του περιβλήματος υδρογέλης και του συστήματος ελέγχου.

Για να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο σύστημα IONSYS:

1. Κρατήστε το σύστημα ελέγχου στο ένα χέρι και τραβήξτε το κόκκινο γλωσσίδιο με το άλλο χέρι ώστε να ξεχωρίσετε το περίβλημα υδρογέλης από το σύστημα.
2. Διπλώστε το περίβλημα υδρογέλης στη μέση με την κολλώδη πλευρά προς τα μέσα
3. Απορρίψτε το διπλωμένο περίβλημα υδρογέλης σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις για οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόντα.
4. Απορρίψτε το υπόλοιπο σύστημα, που περιέχει ηλεκτρονικά μέρη, σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για την απόρριψη μπαταριών.

Θα πρέπει να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα που έχουν χρησιμοποιηθεί επιτρέπονται κατάλληλα (π.χ. στα φαρμακεία των νοσοκομείων) για την απόρριψη του υπολείμματος φαιντανύλης στην υδρογέλη. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Incline Therapeutics Europe Ltd
21 St. Thomas Street
Bristol
BS1 6JS
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1050/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ 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. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Units 23-24
Tafarnaubach Industrial Estate
Gwent
Tredegar
NP22 3AA
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

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.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

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

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει 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).

• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Πριν από την κυκλοφορία του Ionsys σε κάθε κράτος-μέλος ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσω επικοινωνίας, των τρόπων διανομής, και οποιασδήποτε άλλης πλευράς του προγράμματος, με την αρμόδια εθνική αρχή.

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι, έπειτα από συζητήσεις και συμφωνία με την αρμόδια εθνική αρχή σε κάθε κράτος-μέλος όπου θα κυκλοφορήσει το Ionsys, όλοι οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να διανείμουν ή να χορηγήσουν το

Ionsys έχουν ενημερωθεί μέσω ενημερωτικής επιστολής σχετικά με τη δυνατότητα πρόσβασης στα / θα λάβουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Οδηγίες χρήσης και απόρριψης του Ionsys
- Εκπαιδευτικό υλικό (συμπεριλαμβανομένης της λίστας ελέγχου του συνταγογράφου) για τους επαγγελματίες υγείας

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα του παροχέα υγείας θα περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Πληροφορίες σχετικά με την επαρκή χρήση του προϊόντος όσον αφορά τα φαρμακευτικά λάθη (συμπεριλαμβάνοντας την τυχαία έκθεση), τη δυσλειτουργία/αστοχία της συσκευής, την απόρριψη του προϊόντος και την κακή χρήση/κατάχρηση/διοχέτευση/τον εθισμό και την εξάρτηση.
- Πληροφορίες που να τονίζουν ότι το Ionsys είναι μια ελεγχόμενη από τον ασθενή συσκευή που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εντός νοσοκομείου και ότι οι συνήθεις πρακτικές για την παρακολούθηση των ασθενών που χρησιμοποιούν τέτοιες συσκευές θα τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας.
- Πληροφορίες που θα βοηθήσουν τους επαγγελματίες υγείας στην επιλογή ασθενών κατάλληλων για θεραπεία με το Ionsys.
- Η σημασία να διασφαλίσει ο επαγγελματίας υγείας ότι ο ασθενής κατανοεί πώς να λειτουργεί το σύστημα Ionsys και ότι μόνο ο ίδιος ο ασθενής μπορεί να πατά το κουμπί χορήγησης δόσης κατά τη χρήση του συστήματος.
- Η σημασία να διαβαστούν οι «Οδηγίες χρήσης και απόρριψης του Ionsys» συμπεριλαμβανομένου του οδηγού επίλυσης προβλημάτων, και να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής κατανοεί τι πρέπει να κάνει σε περίπτωση αστοχίας/δυσλειτουργίας της συσκευής.
- Λίστα ελέγχου για την παρακολούθηση ανεπαρκούς απόρριψης προϊόντων ώστε να διασφαλιστεί ότι οι επαγγελματίες υγείας κατανοούν τους κινδύνους του ακατάλληλου χειρισμού και της τυχαίας έκθεσης στο σύστημα Ionsys.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IONSYS 40 μικρογραμμάρια ανά δόση διαδερμικό σύστημα
Φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 σύστημα περιέχει υδροχλωρική φαιντανύλη που ισοδυναμεί με 9,7 mg φαιντανύλης
1 σύστημα απελευθερώνει 40 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά δόση, μέχρι το μέγιστο των 80 δόσεων (3,2 mg/24 ώρες).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει τροποποιημένη πολυαιθυλενογλυκόλη τερεφθαλικά, κεκαθαρμένο ύδωρ, υδροξείδιο νατρίου, πολυακρυλίνη, πολυβινυλαλκοόλη, δίδρομο κιτρικό τρινάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μονοένυδρο χλωριούχο κετυλοπυριδίνιο, νάτριο χλωριούχο, φύλλο αλουμινίου, ηλεκτρικά αγωγίμη κολλητική ταινία (ECAT), πολυισοβουτυλένιο/χλωριούχο άργυρο/αιθάλη, πολυϊσοβουτένιο, πολυϊσοβουτυλένιο, εστέρας ρητίνης, σιλικονούχο πολυεστέρα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

6 διαδερμικά συστήματα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Διαδερμική χρήση

Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δίσκος ή ο φακελλίσκος που περιέχει τη μονάδα φαρμάκου δεν είναι σφραγισμένος ή έχει καταστραφεί.

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)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Μετά τη χρήση, παραμένει στο σύστημα μία δυνητικά επικίνδυνη ποσότητα φαινόλης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Incline Therapeutics Europe Ltd

21 St. Thomas Street

Bristol

BS1 6JS

Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1050/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IONSYS 40 μικρογραμμάρια ανά δόση διαδερμικό σύστημα
Φαιντανύλη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

80 δόσεις

Αυτός ο δίσκος περιέχει:
1 Μονάδα Φαρμάκου,
1 σύστημα ελέγχου.

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δίσκος ή ο φακελλίσκος που περιέχει τη μονάδα φαρμάκου δεν είναι σφραγισμένος ή έχει καταστραφεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IONSYS 40 μικρογραμμάρια ανά δόση διαδερμικό σύστημα
Φαιντανύλη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

80 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.
Σχίστε στην εγκοπή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΗ IONSYS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IONSYS

Φαιντανύλη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

IONSYS 40 μικρογραμμάρια ανά δόση διαδερμικό σύστημα 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 το γιατρό ή το νοσοκόμο 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Τι είναι το IONSYS

Το IONSYS είναι ένα διαδερμικό σύστημα (που πρέπει να εφαρμόζεται σε άθικτο δέρμα) το οποίο περιέχει ένα ισχυρό αναλγητικό (πανσίπονο) φάρμακο που ονομάζεται φαιντανύλη.

Ποια είναι η χρήση του IONSYS

Το IONSYS χρησιμοποιείται για τη βραχυπρόθεσμη αντιμετώπιση μέτριου έως έντονου πόνου σε ενήλικες μετά από χειρουργική επέμβαση. Το IONSYS χρησιμοποιείται μόνο εντός νοσοκομείου.

Πώς λειτουργεί το IONSYS

Το IONSYS είναι μια μικρή συσκευή που εφαρμόζεται στο δέρμα στο άνω μέρος του βραχίονα ή στο θώρακα. Λειτουργεί απελευθερώνοντας φαιντανύλη διαμέσου του δέρματός σας ώστε να ανακουφίσει τον πόνο σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IONSYS

Μην χρησιμοποιήσετε το IONSYS:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από βαριά αναπνευστικά προβλήματα ή κυστική ίνωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το IONSYS εάν:

- έχετε βαριά ή επιμένουσα πνευμονοπάθεια, ή τυχόν αναπνευστικά προβλήματα
- έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ή άλλο σοβαρό καρδιακό πρόβλημα
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας
- έχετε έντονους πονοκεφάλους, είχατε υποστεί σημαντική κάκωση της κεφαλής, ή έχετε όγκο στον εγκέφαλο
- έχετε οποιαδήποτε δυσκολία στην ακοή καθώς θα χρειαστεί να είστε σε θέση να ακούτε τα ηχητικά σήματα της συσκευής ώστε να γνωρίζετε εάν λειτουργεί κανονικά ή εάν υπάρχει κάποιο πρόβλημα
- έχετε αφύσικα αργές κενώσεις του εντέρου ή σοβαρή δυσκοιλιότητα
- είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση του θώρακα ή της άνω κοιλίας
- είστε υπερβολικά παχύσαρκοι ή έχετε μια κατάσταση που ονομάζεται άπνοια ύπνου η οποία προκαλεί διακεκομμένη αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου και η οποία μπορεί να συμβεί σε υπερβολικά παχύσαρκα άτομα.

Σημαντικά πράγματα που πρέπει να γνωρίζετε

Το IONSYS θα πρέπει να αφαιρείται πριν από ορισμένες διαδικασίες όπως η καρδιομετατροπή (ηλεκτρικό ρεύμα που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού), απινίδωση (ηλεκτροπληξία που γίνεται στην καρδιά) ή διαθερμία (ηλεκτρικό ρεύμα που χρησιμοποιείται στη φυσικοθεραπεία ή σε χειρουργείο). Το IONSYS θα πρέπει επίσης να αφαιρείται προτού πραγματοποιηθεί απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), ακτινογραφία ή αξονική τομογραφία.

Εάν έχετε ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε μια γενετική κατάσταση (πολυμορφισμό) που επηρεάζει ορισμένα ένζυμα στο σώμα σας (CYP3A4 και CYP3A5), ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν είστε ασθενής μεγαλύτερης ηλικίας, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο προσεκτικά καθώς το IONSYS ενδέχεται να σας επηρεάσει περισσότερο από ό,τι ένα νεότερο ασθενή.

Παιδιά και έφηβοι

Το IONSYS δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων σε αυτούς του ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και IONSYS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας του IONSYS, ή να καταστήσουν πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν:

- παίρνετε φάρμακα που ενδέχεται να σας προκαλέσουν υπνηλία όπως υπνωτικά, ηρεμιστικά, φάρμακα για το άγχος ή φάρμακα για αλλεργία (αντιισταμινικά),
- παίρνετε μυοχαλαρωτικά (συνταγογραφούνται για οσφυαλγία), ή εάν υποβάλλεστε σε γενική αναισθησία,
- παίρνετε φάρμακα για λοίμωξη με HIV (όπως ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, αμπρεναβίρη ή φοσαμπρεναβίρη),
- παίρνετε φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη),
- παίρνετε φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (όπως τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ή ερυθρομυκίνη),
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται προκειμένου να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου (όπως απρεπιτάντη),
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα (όπως διλτιαζέμη και βεραπαμίλη),
- παίρνετε παυσίπονα που ονομάζονται μερικοί αγωνιστές, όπως βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη, πενταζοκίνη,

- παίρνετε φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (MAO). Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν τα έχετε πάρει εντός των τελευταίων 14 ημερών προτού χρησιμοποιήσετε το IONSYS,
- χρησιμοποιείτε φάρμακα για τοπική χρήση (δηλ. φάρμακα που εφαρμόζονται στο δέρμα).

Το IONSYS με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Μην πίνετε οινόπνευμα ή χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω φοράτε το IONSYS επειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης επικίνδυνων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

Πρέπει να ενημερώστε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το IONSYS εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει τους πιθανούς κινδύνους και τα πιθανά οφέλη που θα έχετε από τη χρήση του IONSYS ενώ είστε έγκυος.

Το IONSYS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τοκετού. Εάν σας δοθεί IONSYS κατά τη διάρκεια του τοκετού, μπορεί να δοθεί στο μωρό σας ένα αντίδοτο μετά τη γέννηση. Η παρατεταμένη θεραπεία με φαιντανύλη, δραστική ουσία του IONSYS, μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογνέντο.

Μη χρησιμοποιείτε το IONSYS εάν θηλάζετε. Η φαιντανύλη μπορεί να απεικριθεί στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Δε θα πρέπει να αρχίσετε να θηλάζετε έως ότου το IONSYS έχει αφαιρεθεί για 24 ώρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το IONSYS ενδέχεται να σας προκαλέσει υπνηλία, ζάλη, ή να προκαλέσει θολή όραση. Μην οδηγείτε ή χειριστείτε μηχανήματα ή ηλεκτρικά εργαλεία όταν θα φύγετε από το νοσοκομείο εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IONSYS

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες για το πώς να χρησιμοποιήσετε το IONSYS ή εάν ξεχάσετε τις οδηγίες ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση

Κάθε δόση IONSYS απελευθερώνει 40 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Ελέγχετε τη θεραπεία σας, με την καθοδήγηση του γιατρού ή του νοσοκόμου στο νοσοκομείο. Το IONSYS απελευθερώνει το φάρμακο μόνο όταν το ενεργοποιήσετε, έτσι ώστε να ελέγχετε πόσο φάρμακο λαμβάνετε. Μπορείτε να λαμβάνετε δόση όποτε αισθάνεστε πόνο, ή πριν από μία δραστηριότητα που μπορεί να αυξήσει τον πόνο (όπως φυσιοθεραπεία, έγερση από το κρεβάτι, κ.τ.λ.). Κάθε φορά που σας δίνετε ένα νέο IONSYS μπορεί να θεωρήσετε ότι χρειάζεστε περισσότερες δόσεις κατά την έναρξη, από ό,τι αργότερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Διάρκεια θεραπείας

Κάθε IONSYS λειτουργεί για μια ημέρα (24 ώρες) και περιέχει 80 δόσεις. Το IONSYS θα σταματήσει να λειτουργεί μετά από 24 ώρες ή μετά από την απελευθέρωση 80 δόσεων, όποιο συμβεί πρώτο. Το πράσινο φως θα σβήσει και ο αριθμός των δόσεων που απελευθερώθηκαν θα αναβοσβήνει. Δεν μπορούν να απελευθερωθούν περισσότερες δόσεις μετά από αυτό και το IONSYS θα αφαιρεθεί από το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

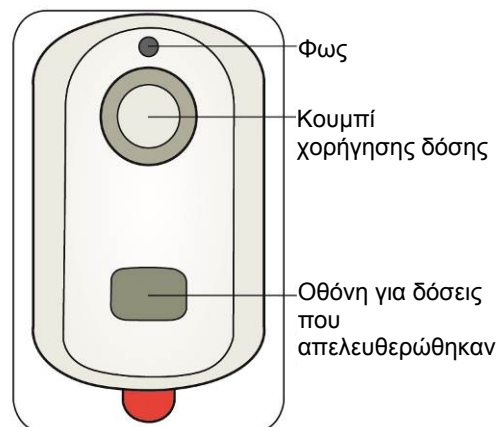
Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αφαιρέσουν το σύστημα IONSYS πριν φύγετε από το νοσοκομείο. Μετά την αφαίρεση του, το IONSYS μπορεί να αφήσει ένα μικρό κοκκινωπό σημάδι στο σημείο τοποθέτησης του στο δέρμα. Αυτό είναι σύνηθες και δεν πρέπει να σας ανησυχεί. Η περιοχή που είναι κόκκινη θα επανέλθει στο φυσιολογικό μέσα στις επόμενες ημέρες με μια εβδομάδα.

Χρήση του IONSYS

- **Μην αφήνετε τη οικογένεια ή τους φίλους σας να ενεργοποιήσουν τη συσκευή IONSYS για εσάς.** Μόνο εσείς γνωρίζετε την ένταση του πόνου σας και μόνο εσείς πρέπει να θέτετε σε λειτουργία το IONSYS για να ξεκινήσει η χορήγηση δόσης φαρμάκου. Για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου, πιάστε το IONSYS αμέσως μόλις αρχίσετε να νιώθετε πόνο.
- **Μην αγγίζετε την κολλώδη πλευρά του IONSYS.** Αυτή η πλευρά του συστήματος περιέχει ένα υλικό που ονομάζεται «γέλες» με το οποίο δεν πρέπει κανονικά να έρθετε σε επαφή. **Η κατάποση ή το άγγιγμα αυτών των γελών μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή απειλητική για τη ζωή ή ακόμη ή θάνατο**, ακόμα κι όταν έχετε σταματήσει να χρησιμοποιείτε το σύστημα κι έχει αφαιρεθεί. **Μην αφήσετε τις γέλες να έρθουν σε επαφή με το στόμα ή τα μάτια σας.**
- **Εάν αγγίζετε κατά λάθος τις γέλες στο κάτω μέρος του συστήματος:**
 - **Ειδοποιήστε αμέσως ένα νοσοκόμο ή ένα γιατρό**
 - **Ξεπλύνετε τα χέρια σας με άφθονο νερό**
 - **Μη χρησιμοποιήσετε σαπούνι, οινόπνευμα ή άλλους διαλύτες για να απομακρύνετε τη γέλη** γιατί μπορεί να αυξήσουν την ικανότητα του φαρμάκου να διαπεράσει το δέρμα.
- **Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα τοποθετήσει το IONSYS στο δέρμα σας** και θα το αφαιρέσει ή θα το αντικαταστήσει όταν χρειαστεί. **Να αφήσετε μόνο το γιατρό ή το νοσοκόμο να τοποθετήσουν ή να αφαιρέσουν το IONSYS.**
 - **Μην το αφαιρέσετε μόνοι σας ή μην επιχειρήσετε να το επανατοποθετήσετε.**
 - **Μην αφήσετε το σύστημα IONSYS να βραχεί** επειδή μπορεί να σταματήσει να λειτουργεί ή να αποσπαστεί το σύστημα από το δέρμα.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το IONSYS

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα καταστήσουν το IONSYS έτοιμο προς χρήση και θα το τοποθετήσουν στο άνω εξωτερικό μέρος του βραχίονα ή στο θώρακά σας.
- **Το πράσινο φως που αναβοσβήνει αργά** σημαίνει ότι το IONSYS είναι έτοιμο να χορηγήσει δόση.
- Για να ξεκινήσετε μια δόση από το IONSYS, **πιέστε και απελευθερώστε το κουμπί χορήγησης δόσης δύο φορές εντός 3 δευτερολέπτων.** Θα γνωρίζετε ότι έχετε ξεκινήσει τη χορήγηση δόσης όταν ακούσετε ένα ηχητικό σήμα.
 - Θα γνωρίζετε ότι η δόση απελευθερώνεται όταν **το πράσινο φως αναβοσβήνει ταχύτερα.**
- Κάθε δόση θα διαρκεί 10 λεπτά. Το IONSYS θα αγνοεί επιπρόσθετες πιέσεις του κουμπιού κατά τη διάρκεια αυτής της 10λεπτης δοσολογικής περιόδου.
- Θα γνωρίζετε ότι η 10λεπτη δοσολογική περίοδος ολοκληρώθηκε όταν **το πράσινο φως που αναβοσβήνει γρήγορα ξαναρχίσει να αναβοσβήνει αργά.** Η ψηφιακή οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό των δόσεων που έχουν απελευθερωθεί.
- Το IONSYS είναι έτοιμο προς χρήση ξανά και μπορείτε να ξεκινήσετε μια άλλη δόση οποιαδήποτε στιγμή το χρειαστείτε. Ωστόσο, να πιέζετε το κουμπί μόνο όταν χρειάζεστε ανακούφιση από τον πόνο.



Θα ακούτε ένα ηχητικό σήμα από το IONSYS κάθε φορά που θα ξεκινάτε τη χορήγηση μίας δόσης. Εάν ακουστεί ηχητικό σήμα κάποια άλλη στιγμή, ή περισσότερο από μία φορά, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Θα ελέγξουν ότι το IONSYS λειτουργεί κανονικά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση IONSYS από την κανονική

Το IONSYS είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να μην μπορείτε να χρησιμοποιήσετε περισσότερο από όσο πρέπει, να μπορείτε να το χρησιμοποιείτε μόνον εσείς και να το χρησιμοποιείτε μόνο όταν θέλετε να ανακουφιστείτε από τον πόνο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση IONSYS από την κανονική τότε ενδέχεται να παρουσιάσετε δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή, ταχεία και ρηχή αναπνοή, ή λιποθυμική τάση. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα τότε **ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλεύτή 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 έχετε τάση λιποθυμίας ή αναπνέετε με δυσκολία ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με το IONSYS, ενημερώστε αμέσως ένα γιατρό ή ένα νοσοκόμο.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν ενόσω χρησιμοποιείτε το IONSYS:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία ή έμετος
- ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο του έμπλαστρου

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ζάλη
- κεφαλαλγία
- κνησμός στο δέρμα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία ύπνου
- δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος
- μπλε χρωματισμός του δέρματος (χείλη και άκρες δακτύλων)
- διόγκωση, κνησμός, ερεθισμός ή φλύκταινες δέρματος στο σημείο του εμπλάστρου
- αδυναμία διούρησης
- πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- έξασψη
- αναιμία (χαμηλές τιμές αίματος)
- μειωμένη όρεξη
- άγχος
- μη φυσιολογικά όνειρα ή ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- αίσθημα σύγχυσης ή διέγερσης
- βαρύς πονοκέφαλος (ημικρανία)
- νευρική κατάσταση
- μυρμήγκιασμα
- υπνηλία
- θαμπή όραση
- χλωμή όψη, αίσθημα χαμηλής ενέργειας ή κούρασης
- ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- δύσπνοια ή διακοπές στην αναπνοή
- βήχας, λόξιγκας
- εξάνθημα
- υπερβολική εφίδρωση
- λιποθυμία

- ξηροστομία
- διούρηση λιγότερο συχνή από το φυσιολογικό
- δυσπεψία
- αέρια, δυσκολία στην αφόδευση
- ρίγη
- οσφυαλγία, πόνος στα άνω ή στα κάτω άκρα
- πόνος, εξογκώματα ή ξηροδερμία στο σημείο του εμπλάστρου
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε όρθιοι
- μειωμένη κινητικότητα του εντέρου
- αργός καρδιακός ρυθμός
- πόνος στο σώμα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- φτάρνισμα, κνησμός και βουλωμένη μύτη ή ρινική καταρροή
- χαμηλές τιμές ασβεστίου/γλυκόζης/καλίου στον ορό του αίματος
- κατάθλιψη, μη φυσιολογικές σκέψεις
- μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης
- μειωμένη αίσθηση της αφής
- ίλιγγος
- αργός καρδιακός παλμός
- πνευμονοπάθεια
- διόγκωση της κοιλιάς, διάρροια, ερυγές/ρέψιμο
- σύσφιξη/ένταση στους μυς, μυϊκός πόνος
- πόνος κατά την ούρηση
- θωρακικό άλγος, γενικό αίσθημα δυσφορίας ή ανησυχίας
- αίσθημα μυρμηκίασης, τσιμπήματος, διόγκωση ή πόνος στο σημείο εφαρμογής του IONSYS
- επιπλοκές στην επούλωση τραυμάτων
- κατακράτηση υγρών/διόγκωση στο σώμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο 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 IONSYS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, ή στο δοσικό ή στην επισήμανση του φακελλίσκου, μετά τη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Το προσωπικό του νοσοκομείου θα αποθηκεύσει το IONSYS. Το χρησιμοποιημένο σύστημα πρέπει να απορρίπτεται επίσης από το ιατρικό προσωπικό.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IONSYS

Η δραστική ουσία του IONSYS είναι η υδροχλωρική φαιντανύλη. Κάθε σύστημα IONSYS περιέχει υδροχλωρική φαιντανύλη που ισοδυναμεί με 9,7 mg φαιντανύλης και απελευθερώνει 40 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά δόση, μέχρι το μέγιστο των 80 δόσεων (3,2 mg/24 ώρες).

Τα άλλα συστατικά είναι:

κάτω μέρος του περιβλήματος: τροποποιημένη πολυαιθυλενογλυκόλη τερεφθαλική
υδρογέλη ανόδου: πολυακρυλίνη, κεκαθαρισμένο ύδωρ, υδροξείδιο νατρίου, πολυβινυλαλκοόλη
υδρογέλη καθόδου: κεκαθαρισμένο ύδωρ, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο, πολυβινυλαλκοόλη, κιτρικό οξύ άνυδρο, κετυλοπυριδίνιο χλωριούχο
ηλεκτρόδιο ανόδου: στρώματα από φύλλα αργύρου και ηλεκτρικά αγωγή κολητική ταινία
ηλεκτρόδιο καθόδου: στρώματα από πολυϊσοβουτυλένιο/χλωριούχο άργυρο/σύνθετο υλικό αιθάλης, φύλλα αργύρου, και ηλεκτρικά αγωγή κολητική ταινία
αυτοκόλλητο δέρματος: πολυβουτένιο, πολυϊσοβουτυλένιο, και εστέρας ρητίνης
προστατευτικό περίβλημα: πολυεστερικό υμένιο, το οποίο στη μία πλευρά είναι επικαλυμμένο με σιλκόνη.

Εμφάνιση του IONSYS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το IONSYS είναι ένα διαδερμικό σύστημα και είναι κατασκευασμένο από ένα ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου (το άνω περίβλημα) και μια μονάδα φαρμάκου (το κόκκινο κάτω περίβλημα). Το σύστημα ελέγχου είναι κατασκευασμένο από λευκό πλαστικό με το αναγνωριστικό «IONSYS» και διαθέτει μια ψηφιακή οθόνη, ένα φωτεινό παράθυρο, και ένα κουμπί χορήγησης δόσης. Η μονάδα φαρμάκου είναι μπλε στην πλευρά που συνδέεται με το σύστημα ελέγχου και έχει ένα κόκκινο κάτω περίβλημα που περιέχει τις υδρογέλες, μια από τις οποίες περιέχει την υδροχλωρική φαιντανύλη. Κάθε κουτί IONSYS περιέχει 6 συστήματα.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Incline Therapeutics Europe Ltd
21 St. Thomas Street
Bristol
BS1 6JS
Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ: +44 (0)800 587 4149 ή +44 (0)203 684 6344
Email: medical.information@themedco.com

Παραγωγός

Penn Pharmaceutical Services Ltd
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent, South Wales
NP22 3AA
United Kingdom

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE

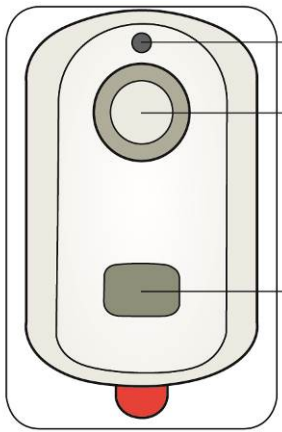
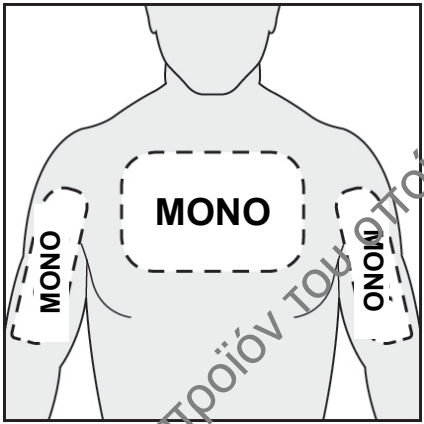
Άλλες πηγές πληροφοριών

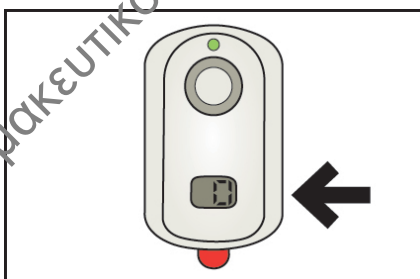
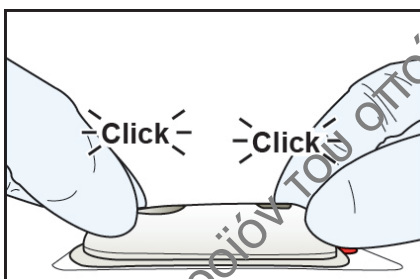
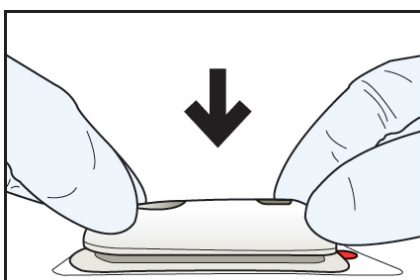
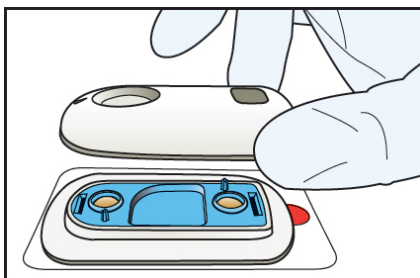
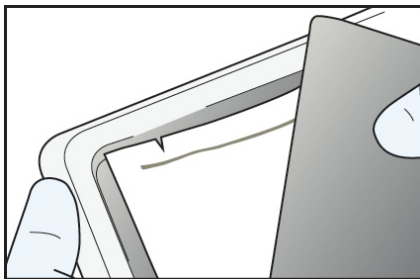
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

--

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης και απόρριψης

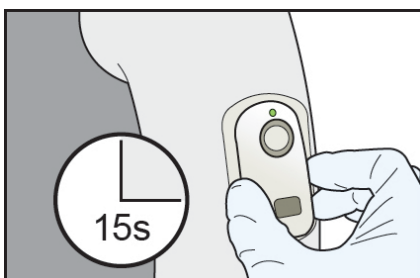
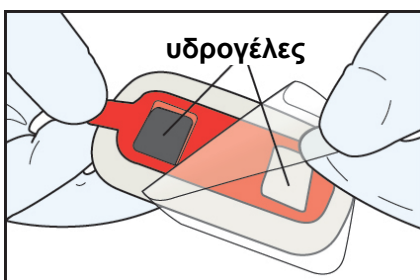
 Φως Κουμπί χορήγησης δόσης Οθόνη για δόσεις που απελευθερώθηκαν	IONSYS (40 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά δόση διαδερμικό σύστημα, μέχρι το μέγιστο των 80 δόσεων (3,2 mg/24 ώρες). Για μια χρήση μόνο. Το IONSYS δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν ο δίσκος ή ο φακελλίσκος που περιέχει τη μονάδα φαρμάκου δεν είναι σφραγισμένος ή έχει καταστραφεί. Το IONSYS θα λειτουργεί για 24 ώρες μετά την εφαρμογή του ή για 80 δόσεις, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο, και κατόπιν θα σταματήσει να λειτουργεί. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το IONSYS.
	1. Προετοιμασία του σημείου τοποθέτησης - Μόνο 1 σύστημα IONSYS θα πρέπει να εφαρμόζεται σε οποιαδήποτε δεδομένη στιγμή. - Επιλέξτε ένα σημείο υγιούς, άθικτου δέρματος (μη ερεθισμένου και μη ακτινοβολημένου) στο θώρακα ή στο άνω εξωτερικό μέρος του βραχίονα MONO. Το IONSYS δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω σε σημεία μη φυσιολογικού δέρματος, όπως ουλές, εγκαύματα και δερματοστιξίες, ή σε δέρμα στο οποίο έχουν εφαρμοστεί τοπικά φάρμακα. - Εάν υπάρχουν υπερβολικά πολλές τρίχες στο σημείο τοποθέτησης θα πρέπει κόβονται (όχι να ξυρίζονται καθώς αυτό μπορεί να ερεθίσει το δέρμα) πριν από την τοποθέτηση. Το IONSYS δεν πρέπει να τοποθετείται σε σημείο του δέρματος που έχει γίνει κάποια προηγούμενη εφαρμογή. - Το σημείο που θα γίνει η τοποθέτηση πρέπει να καθαριστεί με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα, αφήνοντας το δέρμα να στεγνώσει εντελώς πριν τοποθετηθεί το σύστημα IONSYS. Για τον καθαρισμό του σημείου τοποθέτησης, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σαπούνι, λιπαρές ουσίες, λοσιόν ή άλλοι παράγοντες που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα ή να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά της απορρόφησης. - Όταν γίνεται αντικατάσταση ενός συστήματος IONSYS, το νέο σύστημα πρέπει να εφαρμόζεται σε ένα διαφορετικό σημείο πάνω στο θώρακα ή στο άνω εξωτερικό μέρος του βραχίονα. 2. Συναρμολόγηση του IONSYS



Ολοκληρώστε αυτά τα βήματα προτού τοποθετήσετε το IONSYS στον ασθενή:

- Πρέπει να φοράτε γάντια κατά τη συναρμολόγηση/το χειρισμό του IONSYS. Ανοίξτε το δίσκο τραβώντας προς τα πίσω το καπάκι του δίσκου. Αφαιρέστε το φακελλίσκο και το σύστημα ελέγχου. Ανοίξτε το φακελλίσκο που περιέχει τη μονάδα φαρμάκου ξεκινώντας από την εγκοπή, και κατόπιν σχίζοντας προσεκτικά κατά μήκος του άνω μέρους του φακελλίσκου.
- Αφαιρέστε τη μονάδα φαρμάκου από το φακελλίσκο και τοποθετήστε την πάνω σε μια σκληρή, επίπεδη επιφάνεια.
- Ευθυγραμμίστε τα αντίστοιχα σχήματα του συστήματος ελέγχου και της μονάδας φαρμάκου και πιέστε σταθερά τα δύο μέρη μαζί και στα δύο άκρα.
- Όταν γίνει η συναρμολόγηση, η ψηφιακή οθόνη του συστήματος ελέγχου θα ολοκληρώσει έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο κατά τη διάρκεια του οποίου θα υπάρξει ηχητικό σήμα, το κόκκινο φως θα αναβοσβήσει μια φορά, και η ψηφιακή οθόνη θα αναβοσβήσει τον αριθμό «88». Στο τέλος του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, η οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό «0» και ένα πράσινο φως θα αναβοσβήσει με αργό ρυθμό προκειμένου να υποδείξει ότι το IONSYS είναι έτοιμο για εφαρμογή.

3. Εφαρμογή του IONSYS



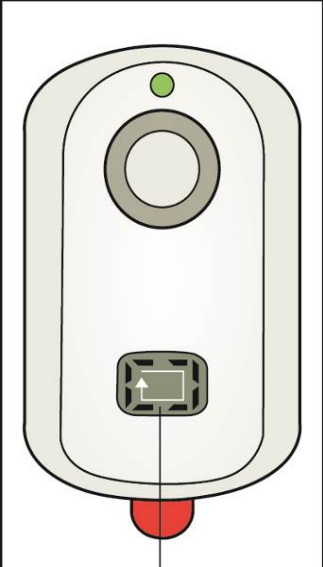
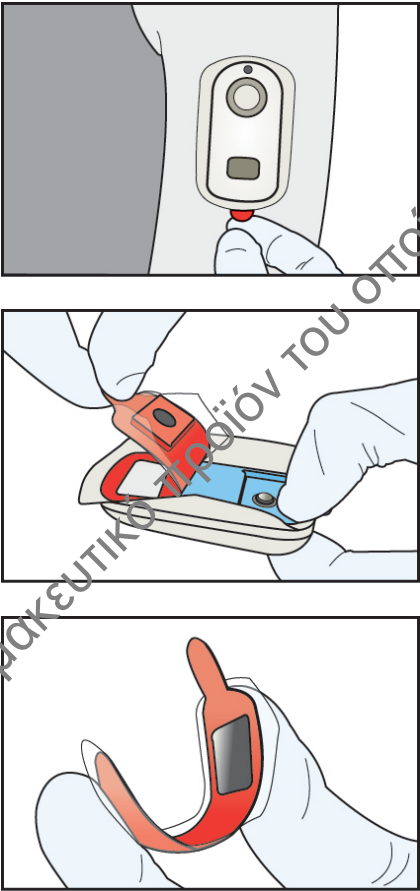
- Αφαιρέστε και απορρίψτε το διάφανο πλαστικό περιβλήμα που καλύπτει το αυτοκόλλητο. Προσέξτε να μην αγγίζετε τις υδρογέλες.

- Πιέστε σταθερά το IONSYS στη θέση του για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα έχοντας την κολλώδη πλευρά προς το δέρμα του θώρακα ή του άνω μέρους του βραχίονα του ασθενούς. Ασκήστε πίεση με τα δάχτυλα γύρω από τις εξωτερικές άκρες για να διασφαλιστεί η επικόλληση στο σημείο του δέρματος. **Μην πιέσετε το κουμπί χορήγησης δόσης.**
- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης χαλαρώσει οποιοδήποτε σημείο του IONSYS από το δέρμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία υποαλλεργική ταινία ώστε να σταθεροποιηθούν οι άκρες προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης επαφή με το δέρμα. Κατά την εφαρμογή της ταινίας, πρέπει να προσέξετε να μην την τοποθετήσετε πάνω από το φωτεινό παράθυρο, την ψηφιακή οθόνη ή το κουμπί χορήγησης δόσης.
- Κάθε IONSYS μπορεί να χρησιμοποιείται για 24 ώρες από τη στιγμή συναρμολόγησης ή μέχρι να χορηγηθούν 80 δόσεις, όποιο γίνει πρώτο. Το IONSYS στη συνέχεια θα απενεργοποιηθεί και δεν θα απελευθερώνει περαιτέρω δόσεις. Εάν απαιτείται επιπρόσθετη αναλγησία με οπιοειδή, ένα νέο IONSYS θα πρέπει να εφαρμοστεί σε διαφορετικό σημείο του δέρματος, μετά από αφαίρεση και απόρριψη του προηγούμενου IONSYS.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να φέρουν περισσότερο από ένα IONSYS κάθε φορά. Ένα χρησιμοποιημένο IONSYS δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται σε ασθενείς.

4. Δίνοντας οδηγίες στον ασθενή πώς να χρησιμοποιήσει το IONSYS

Να θυμάστε ότι **μόνο** ο ασθενής μπορεί να πιάσει το κουμπί χορήγησης δόσης. Να πείτε στον ασθενή σας τα ακόλουθα:

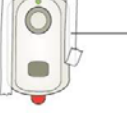
- Το πράσινο φως που αναβοσβήνει αργά σημαίνει ότι το IONSYS είναι έτοιμο να χορηγήσει δόση.
- Για να ξεκινήσετε μια δόση από το IONSYS, πιέστε και απελευθερώστε το κουμπί χορήγησης δόσης **2 φορές** εντός 3 δευτερολέπτων. Θα ακούσετε ένα ηχητικό σήμα μετά την επιτυχή έναρξη της δόσης.

 Περιστρεφόμενος κύκλος κατά τη χορήγηση δόσης	• Θα γνωρίζετε ότι η δόση χορηγείται όταν δείτε το <u>πράσινο φως που αναβοσβήνει γρήγορα</u>. • Το IONSYS θα αγνοεί οποιεσδήποτε πιέσεις του κουμπιού κατά τη διάρκεια της 10λεπτης δοσολογικής περιόδου. • Θα γνωρίζετε ότι η 10λεπτη δόση έχει ολοκληρωθεί όταν το <u>πράσινο φως που αναβοσβήνει γρήγορα</u> ξαναγίνει <u>πράσινο φως που αναβοσβήνει αργά</u>. • Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν ακούτε επιπλέον ηχητικά σήματα.
	5. Αφαίρεση και απόρριψη του IONSYS Βλ. επίσης οδηγίες στην ΠΙΧΠ Παράγραφο 6.6. • Πρέπει να φοράτε γάντια ενόσω αφαιρείτε το IONSYS από το δέρμα και πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην αγγιχτεί η υδρογέλη. Εάν η υδρογέλη φαινανύλης έρθει σε επαφή με το δέρμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, η περιοχή επαφής θα πρέπει να πλυθεί σχολαστικά με νερό χωρίς τη χρήση οποιουδήποτε σαπουνιού. • Το IONSYS μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή. Ωστόσο, όταν έχει αφαιρεθεί, το ίδιο IONSYS δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. • Μετά το τέλος των 24 ωρών χρήσης, ή αφότου χορηγηθούν 80 δόσεις, αφαιρέστε το IONSYS ανασηκώνοντας απαλά το κόκκινο γλωσσίδιο και χαλαρώνοντάς του από τη θέση τοποθέτησης στο δέρμα. Εάν ο ασθενής απαιτεί επιπρόσθετη ή συνέχιση της ανακούφισης του πόνου, μπορεί να τοποθετηθεί ένα νέο IONSYS σε άλλο σημείο του άνω εξωτερικού μέρους του βραχίονα ή στο θώρακα. • Κρατήστε το σύστημα ελέγχου στο ένα χέρι και τραβήξτε το κόκκινο γλωσσίδιο με το άλλο χέρι ώστε να ξεχωρίσετε το περίβλημα υδρογέλης από το σύστημα. • Διπλώστε το περίβλημα υδρογέλης στη μέση με την κολλώδη πλευρά προς τα μέσα • Απορρίψτε το διπλωμένο περίβλημα υδρογέλης σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις για οποιοιδήποτε φαρμακευτικά προϊόντα

	Απορρίψτε το υπόλοιπο σύστημα, που περιέχει ηλεκτρονικά μέρη, σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για την απόρριψη μπαταριών.
--	--

Επίλυση προβλημάτων IONSYS

Κάθε IONSYS είναι σχεδιασμένο να απελευθερώνει έως 80 δόσεις διάρκειας 10 λεπτών σε διάστημα 24 ωρών. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τα διάφορα μηνύματα σφάλματος που μπορεί να εμφανιστούν, μαζί με την πιθανή αιτία και την ενέργεια που πρέπει να ληφθεί.

Μήνυμα σφάλματος/ανατροφοδότηση	Πιθανή αιτία	Απαιτούμενη ενέργεια
Κανένα φως  Κανένα ηχητικό σήμα Καμία ένδειξη	Χαμηλή μπαταρία ή ελαττωματικό σύστημα	- Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα. - Απορρίψτε το σύστημα σύμφωνα με το παραπάνω Βήμα 5 - Αφαίρεση και απόρριψη του IONSYS. - Τοποθετήστε ένα νέο σύστημα πάνω σε άλλο σημείο του δέρματος.
Κόκκινο φως αναβοσβήνει για 15 δευτερόλεπτα  Ηχητικό σήμα για 15 δευτερόλεπτα Σταθερός αριθμός Το IONSYS δεν είναι σταθερά προσκολλημένο  Τοποθετήστε ταινία κατά μήκος των άκρων	Κακή επαφή με το δέρμα	- Εάν το IONSYS φαίνεται να είναι χαλαρό ή να ανασηκώνεται από το δέρμα, ασφαλίστε το στο δέρμα του ασθενούς πιέζοντας τις άκρες σταθερά ή τοποθετώντας μία υποαλλεργική ταινία. - Εάν χρησιμοποιήσετε ταινία, τοποθετήστε την κατά μήκος των άκρων του συστήματος IONSYS, χωρίς να καλύψετε το κουμπί χορήγησης δόσης ή την οθόνη. - Εάν ακούγεται πάλι ηχητικό σήμα από το σύστημα, τότε αφαιρέστε και απορρίψτε το σύστημα, και τοποθετήστε ένα νέο σύστημα πάνω σε άλλο σημείο του δέρματος.

Κόκκινο φως αναβοσβήνει  Συνεχές ηχητικό σήμα Σταθερός αριθμός	Σφάλμα συστήματος	1. Αφαιρέστε το σύστημα από τον ασθενή. 2. Κρατήστε πατημένο το κουμπί χορήγησης δόσης μέχρι να σταματήσει το ηχητικό σήμα και η ένδειξη να μείνει κενή. 3. Απορρίψτε το σύστημα σύμφωνα με το παραπάνω Βήμα 5 – Αφαίρεση και απόρριψη του IONSYS. 4. Τοποθετήστε ένα νέο σύστημα πάνω σε άλλο σημείο του δέρματος.
Κανένα φως  Κανένα ηχητικό σήμα Αριθμός που αναβοσβήνει	Λήξη χρήσης στις 24 ώρες ή στις 80 δόσεις	1. Αφαιρέστε το σύστημα από τον ασθενή. 2. Κρατήστε πατημένο το κουμπί χορήγησης δόσης μέχρι η ένδειξη να μείνει κενή. 3. Απορρίψτε το σύστημα σύμφωνα με το παραπάνω Βήμα 5 – Αφαίρεση και απόρριψη του IONSYS. 4. Τοποθετήστε ένα νέο σύστημα πάνω σε άλλο σημείο του δέρματος.

Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή δυσλειτουργίας στο σύστημα από κάποιον επαγγελματία υγείας, το IONSYS θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως από τον ασθενή και να έρθετε αμέσως σε επαφή με την εταιρία The Medicines Company.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής κατανοεί ότι εάν υποπτευθεί βλάβη ή δυσλειτουργία, πρέπει αμέσως να ενημερώσει αμέσως έναν επαγγελματία υγείας.