

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zalviso 15 μικρογραμμάρια υπογλώσσια δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 15 μικρογραμμάρια σουφαιντανύλης (ως κιτρικό άλας).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 0,074 mg λάκας αλουμινίου sunset yellow FCF (E110).

Κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 0,013 mg νατρίου.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπογλώσσιο δισκίο.

Τα υπογλώσσια δισκία Zalviso διαμέτρου 3 mm είναι πορτοκαλί χρώματος επίπεδα δισκία με στρογγυλεμένες άκρες.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Zalviso προορίζεται για χορήγηση μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Το Zalviso θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση της θεραπείας με οπιοειδή, ιδιαιτέρως των ανεπιθύμητων ενεργειών των οπιοειδών, όπως είναι η αναπνευστική καταστολή (βλ. παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Τα υπογλώσσια δισκία Zalviso προορίζονται για αυτοχορήγηση από τον ασθενή σε απόκριση στον πόνο με χρήση του διανεμητή του Zalviso. Ο διανεμητής του Zalviso έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση ενός μεμονωμένου υπογλώσσσιου δισκίου σουφαιντανύλης 15 μικρογραμμάτων, σε μια ελεγχόμενη από τον ασθενή βάση, κατ' επίκληση, με τουλάχιστον 20 λεπτά (μεσοδιάστημα) μεταξύ των δόσεων για μια περίοδο έως και 72 ωρών, η οποία είναι και η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας. Βλ. παράγραφο «Τρόπος χορήγησης».

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες ειδικών πληθυσμών με χρήση υπογλώσσιων δισκίων σουφαιντανύλης σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε κλινικές δοκιμές, περίπου το 30 % των εγγεγραμμένων ασθενών ήταν ηλικίας 65 έως 75 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ηλικιωμένους ασθενείς ήταν παρόμοια με αυτήν που παρατηρήθηκε σε νεότερους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες ειδικών πληθυσμών με χρήση υπογλώσσιων δισκίων σουφαιντανύλης σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχουν μόνο περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση της σουφαιντανύλης σε τέτοιους ασθενείς. Το Zalviso θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zalviso σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για υπογλώσσια χρήση μόνο.

Τα υπογλώσσια δισκία Zalviso προορίζονται για αυτοχορήγηση από τον ασθενή σε απόκριση στον πόνο με χρήση του διανεμητή του Zalviso (βλ. παράγραφο 6.6).

Το χορηγούμενο υπογλώσσιο δισκίο θα πρέπει να διαλύεται κάτω από τη γλώσσα και δεν θα πρέπει να συνθλίβεται, να μασιέται ή να καταπίνεται. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να τρώνε ή να πίνουν και θα πρέπει να ελαχιστοποιούν την ομιλία για 10 λεπτά μετά από κάθε δόση του Zalviso.

Η μέγιστη ποσότητα υπογλώσσιας σουφαιντανύλης που μπορεί να χορηγηθεί μέσω του διανεμητή του Zalviso σε μία ώρα είναι 45 μικρογραμμάρια (3 δόσεις).

Στην περίπτωση επαναλαμβανόμενης μέγιστης χρήσης από τον ασθενή, ένα φυσίγγιο διαρκεί για μια περίοδο 13 ωρών και 20 λεπτών. Εάν χρειάζεται, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα φυσίγγια Zalviso.

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση και τον χειρισμό του διανεμητή του Zalviso πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σημαντική αναπνευστική καταστολή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αναπνευστική καταστολή

Η σουφαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή, της οποίας ο βαθμός/η βαρύτητα είναι δόσοεξαρτώμενη. Οι αναπνευστικές επιδράσεις της σουφαιντανύλης θα πρέπει να αξιολογούνται με κλινική παρακολούθηση, π.χ. του αναπνευστικού ρυθμού, του επιπέδου καταστολής και του κορεσμού οξυγόνου. Οι ασθενείς σε υψηλότερο κίνδυνο είναι εκείνοι με αναπνευστική δυσλειτουργία ή μειωμένη αναπνευστική εφεδρεία. Η αναπνευστική καταστολή που προκαλείται από τη σουφαιντανύλη μπορεί να αναστραφεί από ανταγωνιστές οπιοειδών. Ενδέχεται να απαιτείται επαναλαμβανόμενη χορήγηση ανταγωνιστών, διότι η διάρκεια της αναπνευστικής καταστολής μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από τη διάρκεια της επίδρασης του ανταγωνιστή (βλ. παράγραφο 4.9).

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 δοσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε ασθενείς που εμφανίζουν CSA, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δοσολογίας των οπιοειδών.

Ενδοκρανιακή πίεση

Η σουφαιντανύλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που μπορεί να είναι ιδιαίτερος ευπαθείς στις εγκεφαλικές επιδράσεις της κατακράτησης CO₂, όπως σε εκείνους με στοιχεία αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Η σουφαιντανύλη μπορεί να καλύψει την κλινική πορεία ασθενών με εγκεφαλική κάκωση. Η σουφαιντανύλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με εγκεφαλικούς όγκους.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Η σουφαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενες ή προϋπάρχουσες βραδυαρρυθμίες.

Η σουφαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει υπόταση, ειδικά σε υπογκαιμικούς ασθενείς. Θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη διατήρηση σταθερής αρτηριακής πίεσης.

Μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία

Η σουφαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ και απεκκρίνεται στα ούρα και τα κόπρανα. Η διάρκεια της δράσης μπορεί να παραταθεί σε ασθενείς με βαριά ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα μόνο διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του Zalviso σε τέτοιους ασθενείς. Οι ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα υπερδοσολογίας της σουφαιντανύλης (βλ. παράγραφο 4.9).

Πιθανότητα κατάχρησης και ανεκτικότητα

Υπάρχει πιθανότητα κατάχρησης της σουφαιντανύλης. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση σουφαιντανύλης όπου υπάρχει ανησυχία για αυξημένο κίνδυνο λανθασμένης χρήσης, κατάχρησης ή έκτροπής.

Οι ασθενείς σε χρόνια θεραπεία με οπιοειδή ή με εθισμό στα οπιοειδή ενδέχεται να χρειάζονται υψηλότερες αναλγητικές δόσεις από αυτές που μπορεί να χορηγήσει ο διανεμητής του Zalviso.

Γαστρεντερικές επιδράσεις

Η σουφαιντανύλη, ως αγωνιστής των μ-υποδοχέων οπιοειδών, μπορεί να επιβραδύνει τη γαστρεντερική κινητικότητα. Ως εκ τούτου, το Zalviso θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο ειλεού.

Η σουφαιντανύλη, ως αγωνιστής μ-υποδοχέων οπιοειδών, μπορεί να προκαλέσει σπασμό του σφιγκτήρα του Oddi. Ως εκ τούτου, το Zalviso θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παθήσεις των χοληφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένης της οξείας παγκρεατίτιδας.

Κίνδυνος από την ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή συναφείς ουσίες

Η ταυτόχρονη χρήση του Zalviso με κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή συναφείς ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα και θάνατο. Λόγω αυτών των κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση με αυτά τα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να γίνεται μόνο σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Εάν ληφθεί η απόφαση για συνταγογράφηση του Zalviso ταυτόχρονα με κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα, και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας πρέπει να είναι όσο

το δυνατόν βραχύτερη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής καταστολής και καταστολής. Από την άποψη αυτή, συνιστάται ανεπιφύλακτα η ενημέρωση των ασθενών και των φροντιστών τους για αυτά τα συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.5).

Άλλα

Πριν από τη χρήση, ο επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες για τον τρόπο χειρισμού του διανεμητή του Zalviso για την αυτοχορήγηση των δισκίων κατ'επίκληση για τη διαχείριση του πόνου τους μετεγχειρητικά. Μόνο οι ασθενείς που είναι σε θέση να κατανοήσουν και να ακολουθήσουν τις οδηγίες χειρισμού του διανεμητή θα πρέπει να χρησιμοποιούν το Zalviso. Ο επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ικανότητα (π.χ. οπτική ή νοητική) του ασθενή να χρησιμοποιεί τη συσκευή κατάλληλα.

Έκδοχα

Τα υπογλώσσια δισκία Zalviso περιέχουν την αζωχρωστική λάκα αλουμινίου sunset yellow FCF (E110), που ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Τα υπογλώσσια δισκία Zalviso περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπίδραση με το ένζυμο 3A4 του κυτοχρώματος P450

Η σουφαινανύλη μεταβολίζεται κυρίως από το ένζυμο 3A4 του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450. Η κετοконаζόλη, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4, μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη συστηματική έκθεση στην υπογλώσσια σουφαινανύλη (αύξηση των μέγιστων επιπέδων πλάσματος (C_{max}) κατά 19 %, αύξηση της συνολικής έκθεσης στη δραστική ουσία (AUC) κατά 77 %) και να παρατείνει τον χρόνο έως την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης κατά 41 %. Δεν μπορούν να αποκλειστούν παρόμοιες επιδράσεις με άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη). Οποιαδήποτε αλλαγή στην αποτελεσματικότητα/ανεκτικότητα που σχετίζεται με αυξημένη έκθεση θα αντισταθμίζεται στην πράξη από μια αλλαγή στη συχνότητα χορήγησης της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ)

Η ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του ΚΝΣ συμπεριλαμβανομένων βαρβιτουρικών, νευροληπτικών ή άλλων οπιοειδών, αερίων αλογόνου ή άλλων μη επιλεκτικών κατασταλτικών του ΚΝΣ (π.χ. οινόπνευμα) μπορεί να αυξήσει την αναπνευστική καταστολή.

Κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντων όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή συναφείς ουσίες

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών με κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή συναφείς ουσίες, αυξάνει τον κίνδυνο καταστολής, αναπνευστικής καταστολής, κόματος και θανάτου εξαιτίας του προσθετικού κατασταλτικού αποτελέσματος στο ΚΝΣ. Η διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης θα πρέπει να είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 4.4).

Σεροτονεργικός παράγοντας

Η συγχορήγηση σουφεντανύλης μαζί με έναν σεροτονεργικό παράγοντα, όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI), οι αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRI) ή οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο του συνδρόμου της σεροτονίνης, μια δυνητικώς απειλητική για τη ζωή πάθηση. Οι αναστολείς μονοαμινοξειδάσης δεν πρέπει να λαμβάνονται κατά τις 2 εβδομάδες πριν ή ταυτόχρονα με τη χορήγηση του Zalviso.

Άλλα

Η αλληλεπίδραση με άλλα προϊόντα υπογλώσσιας χορήγησης ή προϊόντα που προορίζονται για αραίωση/δημιουργία μιας επίδρασης στη στοματική κοιλότητα δεν έχει αξιολογηθεί και θα πρέπει να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χορήγηση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Διατίθενται ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση σουφαιντανύλης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στον άνθρωπο, προκειμένου να αξιολογηθούν οι δυνητικές επιβλαβείς δράσεις της. Δεν υπάρχουν έως σήμερα ενδείξεις ότι η χρήση της σουφαιντανύλης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αυξάνει την επικινδυνότητα για συγγενείς ανωμαλίες.

Η σουφαιντανύλη διαπερνά τον πλακούντα.

Σε μελέτες σε ζώα, έχει καταδειχθεί τοξικότητα για την αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Zalviso δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Όταν χορηγείται ενδοφλέβια, η σουφαιντανύλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή όταν το Zalviso χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν συνιστάται ο θηλασμός όταν χορηγείται σουφαιντανύλη, λόγω του κινδύνου επιδράσεων των οπιοειδών ή τοξικότητας στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη (βλ. παράγραφο 4.9).

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σουφαιντανύλης στη γονιμότητα σε γυναίκες ή άνδρες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σουφαιντανύλη έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα, εάν εμφανίσουν υπνηλία, ζάλη ή οπτική διαταραχή κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Zalviso. Οι ασθενείς θα πρέπει να οδηγούν και να χειρίζονται μηχανήματα, μόνο εάν έχει παρέλθει ικανός χρόνος μετά την τελευταία χορήγηση του Zalviso.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια της σουφαιντανύλης είναι η αναπνευστική καταστολή, που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε άπνοια και αναπνευστική παύση (βλ. παράγραφο 4.4).

Με βάση τα συνδυασμένα δεδομένα ασφάλειας από αυτές τις κλινικές μελέτες, η ναυτία και ο έμετος ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά (συχνότητα $\geq 1/10$).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν είτε από κλινικές μελέτες είτε κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σουφαιντανύλη συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ και $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1.000$ και $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$
Μη γνωστές	δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟΥ ΟΠΟΙΟΥ Η ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΕΟΝ ΣΕ ΙΣΧΥ

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία*	Αναφυλακτική καταπληξία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Συγχυτική κατάσταση	Απάθεια* Νευρικότητα*	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη Κεφαλαλγία Καταστολή	Υπνηλία Παραισθησία Αταξία* Δυστονία* Αύξηση αντανακλαστικών*	Σπασμοί Κώμα
Οφθαλμικές διαταραχές			Διαταραχές της όρασης	Μύση
Καρδιακές διαταραχές		Αυξημένος καρδιακός ρυθμός	Μειωμένος καρδιακός ρυθμός*	
Αγγειακές διαταραχές		Αυξημένη αρτηριακή πίεση Μειωμένη αρτηριακή πίεση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Αναπνευστική καταστολή	Απνοια	Αναπνευστική παύση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Έμετος	Δυσκοιλιότητα Δυσπεψία	Ξηροστομία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός	Υπερίδρωση Εξάνθημα Ξηροδερμία*	Ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί Μυϊκές δεσμιδώσεις*		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Κατακράτηση ούρων		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία		Ρίγη Εξασθένιση	Σύνδρομο στέρησης φαρμάκου

* βλέπε «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μετά από παρατεταμένη χρήση άλλων ουσιών με δράση στους μ-υποδοχείς οπιοειδών, παρατηρήθηκαν συμπτώματα στέρησης μετά από την απότομη διακοπή της θεραπείας.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές με το Zalviso. Οι συχνότερες τους τεκμηριώθηκαν με βάση δεδομένα από την ενδοφλέβια χορήγηση σουφαιντανύλης: συχνές – μυϊκές δεσμιδώσεις· όχι συχνές – υπερευαισθησία, απάθεια, νευρικότητα, αταξία, δυστονία, αύξηση των ανταντακλαστικών, μειωμένος καρδιακός ρυθμός και ξηροδερμία.

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η υπερδοσολογία σουφαιντανύλης εκδηλώνεται με έξαρση των φαρμακολογικών της δράσεων. Ανάλογα με την ευαισθησία του εκάστοτε ασθενούς, η κλινική εικόνα καθορίζεται από τον βαθμό της αναπνευστικής καταστολής. Αυτή μπορεί να κυμαίνεται από υποαερισμό έως αναπνευστική παύση. Άλλα συμπτώματα που ενδέχεται να εμφανιστούν είναι μείωση του επιπέδου συνείδησης, κόμα, καρδιαγγειακή καταπληξία και μυϊκή ακαμψία.

Διαχείριση

Η διαχείριση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να εστιάζεται στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων από τον αγωνιστή μ-υποδοχέα οπιοειδών, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης οξυγόνου. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην απόφραξη των αεραγωγών και την ανάγκη υποβοηθούμενου ή ελεγχόμενου αερισμού.

Στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής, θα πρέπει να χορηγείται ένας ανταγωνιστής οπιοειδών (π.χ. ναλοξόνη). Αυτό δεν αποκλείει περισσότερο άμεσα αντίμετρα. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η βραχύτερη διάρκεια της δράσης των ανταγωνιστών οπιοειδών σε σύγκριση με τη σουφαιντανύλη. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ανταγωνιστής οπιοειδών μπορεί να χορηγηθεί επανειλημμένα ή με έγχυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναισθητικά, οπιοειδή αναισθητικά, κωδικός ATC: N01AH03

Μηχανισμός δράσης

Η σουφαιντανύλη είναι ένα συνθετικό, ισχυρό οπιοειδές με ιδιαίτερα επιλεκτική πρόσδεση στους μ-υποδοχείς οπιοειδών. Η σουφαιντανύλη δρα ως πλήρης αγωνιστής σε μ-υποδοχείς οπιοειδών. Η σουφαιντανύλη δεν επάγει έκλυση ισταμίνης. Όλες οι δράσεις της σουφαιντανύλης μπορούν αμέσως και πλήρως να αποκλειστούν με χορήγηση ενός ειδικού ανταγωνιστή όπως η ναλοξόνη.

Κύριες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Αναλγησία

Η αναλγησία που επάγεται από τη σουφαιντανύλη θεωρείται ότι διαμεσολαβείται από ενεργοποίηση των μ-υποδοχέων οπιοειδών, κυρίως εντός του ΚΝΣ, για την αλλοίωση διεργασιών που επηρεάζουν τόσο την αντίληψη του πόνου όσο και την απόκριση σε αυτόν. Στον άνθρωπο, η ισχύς είναι 7 έως 10 φορές υψηλότερη από αυτήν της φαιντανύλης και 500 έως 1.000 φορές υψηλότερη από αυτήν της μορφίνης (από του στόματος). Η υψηλή λιποφιλία της σουφαιντανύλης επιτρέπει την υπογλώσσια χορήγησή της και επιτυγχάνει ταχεία έναρξη της αναλγητικής δράσης.

Δευτερεύουσες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Αναπνευστική καταστολή

Η σουφαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή (βλ. παράγραφο 4.4) και καταστέλλει επίσης το αντανακλαστικό του βήχα.

Άλλες δράσεις στο ΚΝΣ

Υψηλές δόσεις ενδοφλέβια χορηγούμενης σουφαιντανύλης είναι γνωστό ότι προκαλούν μυϊκή ακαμψία, πιθανώς ως αποτέλεσμα μιας δράσης στη μέλαινα ουσία και στον πυρήνα του ραβδώτου σώματος. Η υπνωτική δράση μπορεί να καταδειχθεί με αλλοιώσεις του ΗΕΓτος.

Γαστρεντερικές επιδράσεις

Οι αναλγητικές συγκεντρώσεις πλάσματος της σουφαιντανύλης μπορούν να προκαλέσουν ναυτία και έμετο μέσω του ερεθισμού της εκλυτικής ζώνης χημειούποδοχέων.

Οι γαστρεντερικές επιδράσεις της σουφαιντανύλης περιλαμβάνουν μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού, μειωμένη έκκριση και αύξηση μυϊκού τόνου (έως και σπασμούς) των σφιγκτήρων του γαστρεντερικού σωλήνα (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Χαμηλές δόσεις ενδοφλέβιας σουφαιντανύλης που σχετίστηκαν με πιθανή πνευμονογαστρική (χολινεργική) δράση προκάλεσαν ήπια βραδυκαρδία και μείωσαν ελαφρώς τη συστηματική αγγειακή αντίσταση χωρίς σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Η καρδιαγγειακή σταθερότητα είναι επίσης το αποτέλεσμα ελάχιστων επιδράσεων στο καρδιακό προφορτίο, στον ρυθμό καρδιακής ροής και στην μυοκαρδιακή κατανάλωση οξυγόνου. Δεν παρατηρήθηκαν άμεσες επιδράσεις της σουφαιντανύλης στη μυοκαρδιακή λειτουργία.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Αναλγησία

Η αποτελεσματικότητα του Zalviso για την ελεγχόμενη από τον ασθενή αναλγησία κατεδείχθη σε 3 κλινικές δοκιμές φάσης III σε οξύ μεταχειρουργικό αλγαισθητικό και σπλαχνικό πόνο (μεταχειρουργικός πόνος μετά από μείζονα κοιλιακή ή ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση): 2 δοκιμές ήταν διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (Zalviso N = 430 ασθενείς, εικονικό φάρμακο N = 161 ασθενείς) και 1 ήταν ανοιχτή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία (Zalviso N = 177 ασθενείς, μορφίνη N = 180 ασθενείς).

Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία χρησιμοποιώντας για το Zalviso το δοσολογικό σχήμα 15 μικρογραμμαρίων σουφαιντανύλης υπογλώσσια, κατ' επίκληση, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 20 λεπτών σε μια περίοδο 72 ωρών.

Η ανωτερότητα έναντι του εικονικού φαρμάκου κατεδείχθη στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές φάσης III για το πρωτεύον τελικό σημείο, το χρονοσταθμισμένο άθροισμα της διαφοράς στην ένταση του πόνου από την τιμή αναφοράς (sum of pain intensity difference, SPID) σε διάρκεια 48 ωρών (SPID48, $P \leq 0,001$) και τα δευτερεύοντα τελικά σημεία, το χρονοσταθμισμένο SPID ($P \leq 0,004$), τη συνολική ανακούφιση από τον πόνο (total pain relief, TOTPAR, $P \leq 0,004$) και τη συνολική αξιολόγηση των ασθενών ($P \leq 0,007$) σε 24, 48 και 72 ώρες. Μετά από 48 ώρες πάνω από τους μισούς ασθενείς στην ομάδα του Zalviso είχαν συναφή μείωση του πόνου (ποσοστό αποκρινόμενων 30 %) σε αυτές τις δοκιμές (σπλαχνικός πόνος 60 %, αλγαισθητικός πόνος 54,9 %).

Ένα σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών (78,5 %) βαθμολόγησαν τη μέθοδο ελέγχου του πόνου ως «καλή» ή «άριστη» με το Zalviso σε σύγκριση με την ενδοφλέβια, ελεγχόμενη από τον ασθενή αναλγησία με μορφίνη (65,5 %) (πρωτεύον τελικό σημείο στις 48 ώρες, $P = 0,007$). Οι ασθενείς ανέφεραν και στις 3 δοκιμές φάσης III κλινικά συναφή ανακούφιση του πόνου εντός της πρώτης ώρας μετά τη θεραπεία με το Zalviso (διαφορά στην ένταση του πόνου σε σχέση με την τιμή αναφοράς και συνολική απόκριση του πόνου > 1 NRS). Το Zalviso θεωρήθηκε επίσης ευκολότερο στη χρήση από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ($P = 0,017$).

Όπως κατεδείχθη στην ελεγχόμενη με δραστική ουσία δοκιμή, ο μέσος χρόνος μεταξύ των δόσεων του Zalviso ήταν περίπου διπλάσιος σε σύγκριση με την ενδοφλέβια, ελεγχόμενη από τον ασθενή αναλγησία με μορφίνη (περίπου 80 λεπτά σε σύγκριση με περίπου 45 λεπτά) στη διάρκεια των πρώτων πρώτες 48 ωρών.

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Zalviso για 48 έως 72 ώρες στις τρεις ελεγχόμενες δοκιμές χρησιμοποίησαν ένα μεγάλο εύρος από τις 216 διαθέσιμες δόσεις, με μέση τιμή τις 49 δόσεις/ασθενή (εύρος 8-153 δόσεις) με την πλειοψηφία των ασθενών (69,7 %) να χρησιμοποιούν από 24 έως 72 δόσεις.

Αναπνευστική καταστολή

Οι αναλγητικές δόσεις του Zalviso οδήγησαν στις κλινικές δοκιμές σε επιδράσεις αναπνευστικής καταστολής σε μερικούς ασθενείς. Στην ελεγχόμενη με δραστική ουσία κλινική δοκιμή φάσης III, το μέγεθος της μείωσης του κορεσμού οξυγόνου μεταξύ των ομάδων του Zalviso και της ενδοφλέβιας ελεγχόμενης από τον ασθενή μορφίνης ήταν συγκρίσιμο. Ωστόσο, υπήρξε στατιστικά σημαντικά χαμηλότερο ποσοστό ασθενών που εμφάνισε επεισόδια αποκορεσμού οξυγόνου μετά από τη χορήγηση υπογλώσσιων δισκίων Zalviso (19,8 %) με τον διανεμητή σε σχέση με την ομάδα IV PCA μορφίνης (30,0 %). Οι κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η χορηγούμενη ενδοφλέβια σουφαιντανύλη προκαλεί λιγότερη αναπνευστική καταστολή σε σύγκριση με ισοδύναμες αναλγητικές δόσεις φαιντανύλης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαρμακοκινητική της σουφαιντανύλης μετά από υπογλώσσια χορήγηση μπορεί να περιγραφεί με μοντέλο τριών διαμερισμάτων με απορρόφηση πρώτης τάξης. Αυτή η οδός χορήγησης οδηγεί σε υψηλότερη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα αποφεύγοντας τον εντερικό μεταβολισμό και τον ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου από το ένζυμο 3A4.

Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από μεμονωμένη υπογλώσσια χορήγηση Zalviso σε σχέση με ενδοφλέβια έγχυση 15 μικρογραμμάτων σουφαιντανύλης διάρκειας ενός λεπτού ήταν 59 %.

Συγκριτικά, παρατηρείται σημαντικά χαμηλότερη βιοδιαθεσιμότητα 9 % μετά από πρόσληψη από στόματος (κατάποση). Σε κλινικές δοκιμές, κατά τη διάρκεια επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων, η βιοδιαθεσιμότητα μειώθηκε στο 37,6 %.

Η μελέτη χορήγησης από στόματος έδειξε αυξημένη βιοδιαθεσιμότητα 78 %, όταν τα δισκία τοποθετήθηκαν μπροστά από τους πρόσθιους κάτω οδόντες.

Μετά από μεμονωμένη δόση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις σουφαιντανύλης επιτυγχάνονται σε περίπου 50 λεπτά. Ο χρόνος αυτός μειώνεται σε περίπου 20 λεπτά μετά από επαναλαμβανόμενη δόση. Όταν το

Zalviso χορηγήθηκε κάθε 20 λεπτά, συγκεντρώσεις πλάσματος σταθερής κατάστασης επιτεύχθηκαν μετά από 13 δόσεις.

Κατανομή

Ο κεντρικός όγκος κατανομής μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σουφαινανύλης είναι περίπου 14 λίτρα και ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση είναι περίπου 350 λίτρα.

Βιομετασχηματισμός

Ο βιομετασχηματισμός λαμβάνει χώρα κυρίως στο ήπαρ και στο λεπτό έντερο. Στον άνθρωπο, η σουφαινανύλη μεταβολίζεται κυρίως από το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450-3A4 (βλ. παράγραφο 4.5). Η σουφαινανύλη μεταβολίζεται προς έναν αριθμό ανενεργών μεταβολιτών, με την οξειδωτική N- and O-αποακυλίωση να είναι οι κύριες οδοί αποβολής.

Αποβολή

Η συνολική κάθαρση πλάσματος μετά από μεμονωμένη ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 917 l/min.

Περίπου το 80 % της ενδοφλέβια χορηγούμενης δόσης σουφαινανύλης απεκκρίνεται εντός 24 ωρών. Μόνο το 2 % της δόσης απεκκρίνεται σε αμετάβλητη μορφή. Η κάθαρση δεν επηρεάζεται από τη φυλή, το φύλο, τις νεφρικές παραμέτρους, τις ηπατικές παραμέτρους ή συγχορηγούμενα υποστρώματα του CYP3A4.

Τα κλινικά συναφή επίπεδα πλάσματος καθορίζονται σε σημαντικό βαθμό από τον χρόνο που απαιτείται, ώστε η συγκέντρωση πλάσματος της σουφαινανύλης να πέσει από C_{max} σε 50 % της C_{max} μετά από διακοπή της χορήγησης δόσης (εξαρτώμενος από τις συνθήκες χρόνος ημιζωής, context sensitive half-time, $CST_{1/2}$) παρά από την τελική ημιζωή. Μετά από μεμονωμένη δόση, ο διάμεσος $CST_{1/2}$ ήταν 2,2 ώρες, ενώ αυξήθηκε σε διάμεση τιμή 2,5 ώρες μετά από πολλαπλή χορήγηση δόσης: η υπογλώσσια οδός χορήγησης, επομένως, παρατείνει ουσιαστικά τη διάρκεια της δράσης που συσχετίζεται με τη ενδοφλέβια χορήγηση σουφαινανύλης ($CST_{1/2}$ 0,14 ωρών). Παρόμοιες τιμές $CST_{1/2}$ παρατηρήθηκαν τόσο μετά από μεμονωμένη όσο και μετά από επανειλημμένη χορήγηση, καταδεικνύοντας ότι υπάρχει μια προβλεψίμη και συνεπής διάρκεια δράσης μετά από πολλαπλή χορήγηση δόσης του υπογλώσσιου δισκίου.

Μετά από εφάπαξ χορήγηση ενός υπογλώσσιου δισκίου σουφαινανύλης 15 μικρογραμμαρίων, παρατηρήθηκαν μέσοι χρόνοι ημίσειας ζωής της τελικής φάσης εύρους 6 έως 10 ωρών. Μετά από πολλαπλές χορηγήσεις, μετρήθηκε μεγαλύτερος μέσος τελικός χρόνος ημιζωής έως και 18 ωρών, λόγω των υψηλότερων συγκεντρώσεων πλάσματος της σουφαινανύλης που επιτυγχάνονται μετά από επαναλαμβανόμενη δόσολογία και εξαιτίας της δυνατότητας ποσοτικοποίησης αυτών των συγκεντρώσεων για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση των συγκεντρώσεων της σουφαινανύλης στο πλάσμα μετά από χρήση του Zalviso σε ασθενείς και υγιείς εθελοντές (N = 700), η οποία συμπεριέλαβε 75 ασθενείς με μέτρια και 7 ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δεν αναγνώρισε τη νεφρική λειτουργία ως σημαντική συμμεταβλητή για την κάθαρση. Ωστόσο, λόγω του περιορισμένου αριθμού ασθενών με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που έχει μελετηθεί, το Zalviso θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε τέτοιους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Βάσει της πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής ανάλυσης του Zalviso σε ασθενείς και υγιείς εθελοντές (N = 700), η οποία συμπεριέλαβε 13 ασθενείς με μέτρια και 6 ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, η ηπατική λειτουργία δεν αναγνωρίστηκε ως σημαντική συμμεταβλητή για την κάθαρση. Λόγω του περιορισμένου αριθμού ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, ενδέχεται να μην έχει ανιχνευθεί κάποια δυνητική δράση της ηπατικής δυσλειτουργίας ως συμμεταβλητή για την κάθαρση. Για το λόγο αυτό, το Zalviso θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε τέτοιους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά δεδομένα για το Zalviso σε παιδιατρικούς ασθενείς. Υπάρχουν διαθέσιμα περιορισμένα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε παιδιά μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σουφαιντανύλης.

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες ειδικών πληθυσμών με χρήση του Zalviso σε ηλικιωμένους ασθενείς. Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα από τη χορήγηση ενδοφλέβιας σουφαιντανύλης δεν κατέδειξαν διαφορές σχετιζόμενες με την ηλικία. Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές φάσης III, περίπου το 20 % των συμμετεχόντων ασθενών ήταν ηλικιωμένοι (ηλικίας ≥ 75 ετών) και περίπου 30 % των συμμετεχόντων ασθενών ήταν ηλικίας 65 έως 75 ετών. Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού κατέδειξε επίδραση της ηλικίας με 27 % μείωση στην κάθαρση στα ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας άνω των 65 ετών). Επειδή αυτή η σχετιζόμενη με την ηλικία μείωση είναι μικρότερη από την παρατηρούμενη διακύμανση 30 - 40 % μεταξύ ατόμων στις παραμέτρους έκθεσης για τη σουφαιντανύλη, αυτή η επίδραση δεν θεωρήθηκε ως κλινικά σημαντική, ιδιαιτέρως δεδομένου ότι το Zalviso χρησιμοποιείται μόνο «κατ' επίκληση».

Φαρμακοκινητική πληθυσμού

Όταν η τιτλοποίηση των ασθενών για την αναλγητική δράση με το Zalviso γινόταν από τους ίδιους, οι συγκεντρώσεις σουφαιντανύλης στο πλάσμα ήταν κατά μέσο όρο 60 - 100 pg/ml σε δύο ημέρες χρήσης, χωρίς επίδραση με βάση τον δείκτη μάζας σώματος (body mass index, BMI) ή ήπια έως μέτρια νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Ασθενείς με BMI > 30 kg/m²

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού με τον BMI ως συμμεταβλητή κατέδειξε ότι οι ασθενείς με BMI > 30 kg/m² πραγματοποιούσαν συχνότερη χορήγηση δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

Η σουφαιντανύλη κατεδείχθη ότι προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές των οπιοειδών σε μια ποικιλία από πειραματόζωα (σκύλους, αρουραίους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς) σε δόσεις πάνω από αυτές που προκαλούν αναλγησία και σε δύο μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων με υπογλώσσια δισκία σουφαιντανύλης χορηγούμενα από του στόματος σε Χρυσόμαλλους κρικητούς.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Η σουφαιτανύλη δεν ήταν τερατογόνος σε αρουραίους και κονίκλους. Η σουφαιτανύλη προκάλεσε εμβρυϊκή θνησιμότητα σε αρουραίους και κονίκλους στους οποίους χορηγήθηκε για 10 - 30 ημέρες κατά τη διάρκεια της κύησης σε δόση 2,5 φορές ανώτερης της μέγιστης δόσης για τον άνθρωπο μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης. Η θανατηφόρος για τα έμβρυα δράση θεωρήθηκε δευτερογενής της τοξικότητας για τη μητέρα.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις σε άλλη μελέτη σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε δόση 20 φορές ανώτερη της μέγιστης δόσης για τον άνθρωπο κατά την περίοδο της οργανογένεσης. Οι προκλινικές δράσεις παρατηρήθηκαν μόνο μετά από χορηγήσεις σε επίπεδα σημαντικά υψηλότερα της μέγιστης δόσης για τον άνθρωπο, τα οποία είναι, συνεπώς, μικρής συνάφειας για την κλινική χρήση.

Μεταλλαξιγένεση

Η δοκιμασία Ames δεν αποκάλυψε μεταλλαξιγόνο δράση της σουφαιτανύλης. Στη μικροπυρηνική δοκιμασία σε θηλυκούς αρουραίους, μεμονωμένες ενδοφλέβιες δόσεις σουφαιτανύλης έως 80 μg/kg (περίπου 2,5 φορές την ανώτερη ενδοφλέβια δόση για τον άνθρωπο) δεν προκάλεσαν δομικές χρωμοσωμικές μεταλλάξεις.

Καρκινογόνος δράση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογόνου δράσης με τη σουφαιτανύλη.

Τοπική ανοχή

Πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες τοπικής ανοχής στον θύλακα της παρειάς κρικητών με υπογλώσσια δισκία σουφαιτανύλης. Το συμπέρασμα από αυτές τις μελέτες ήταν ότι τα υπογλώσσια δισκία του Zalviso δεν έχουν ή έχουν ελάχιστο δυναμικό τοπικού ερεθισμού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαννιτόλη (E421)

Όξινο φωσφορικό ασβέστιο

Υπρομελλόζη

Νατριούχος κροσκαρμελλόζη

Στεατικό οξύ

Στεατικό μαγνησιο

Λάκα αλουμινίου sunset yellow FCF (E110)

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 το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Zalviso διατίθεται σε φυσίγγια από πολυανθρακικό, το καθένα εκ των οποίων περιέχει 40 υπογλώσσια δισκία και είναι συσκευασμένο σε έναν φακελλίσκο από υμένιο πολυεστέρα/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/φύλλο αλουμινίου/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας με έναν απορροφητή οξυγόνου. Το Zalviso διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 1, 10 και 20 φυσιγγίων και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 40 (2 συσκευασίες των 20), 60 (3 συσκευασίες των 20) και 100 (5 συσκευασίες των 20) φυσίγγια, ισοδύναμα με 40, 400, 800, 1,600, 2,400 και 4,000 υπογλώσσια δισκία αντίστοιχα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το φυσίγγιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη συσκευή χορήγησης του Zalviso, που αποτελείται από έναν ελεγκτή και έναν διανεμητή για να διασφαλίζεται η σωστή χρήση του συστήματος.

Μετά από την αφαίρεση από τον φακελλίσκο, το φυσίγγιο θα πρέπει να τοποθετείται αμέσως μέσα στον διανεμητή του Zalviso.

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συνιστάται στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

Οι οδηγίες για τη ρύθμιση του διανεμητή του Zalviso από έναν επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να ακολουθηθούν προσεκτικά.

Ο διανεμητής του Zalviso δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν οποιοδήποτε μέρος έχει ορατή ζημιά.

Ο πλήρως φορτισμένος διανεμητής του Zalviso λειτουργεί χωρίς επαναφόρτιση για έως και 72 ώρες.

Μετά από τη διακοπή της θεραπείας ο επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να αφαιρέσει το φυσίγγιο από τη συσκευή και τυχόν μη χρησιμοποιημένα ή και μη πλήρως άδεια φυσίγγια πρέπει να απορρίπτονται από τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε συμφωνία με τους τοπικούς νόμους και απαιτήσεις για ελεγχόμενες ουσίες. Κάθε άλλο υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του οργανισμού σας και τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Γερμανία
Τηλ.: +49 89 89 3119 22

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1042/001
EU/1/15/1042/002
EU/1/15/1042/003
EU/1/15/1042/004
EU/1/15/1042/005
EU/1/15/1042/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Σεπτεμβρίου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Σεπτεμβρίου 2020

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 ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. 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**

Φαρμακευτικό προϊόν που η απόδοση άδειας κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
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.

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 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 του Zalviso σε κάθε Κράτος-Μέλος ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει με την Εθνική Αρμόδια Αρχή ως προς το περιεχόμενο και τη μορφή

του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής, και οποιωνδήποτε άλλων πτυχών του προγράμματος.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι, μετά από συζητήσεις και συμφωνία με τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές σε κάθε Κράτος Μέλος όπου θα κυκλοφορήσει το Zalviso, όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που αναμένεται να συνταγογραφούν το Zalviso θα ενημερωθούν μέσω μιας ενημερωτικής επιστολής αναφορικά με την πρόσβαση στα/θα προμηθευτούν τα ακόλουθα:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Εκπαιδευτικά υλικά για τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

Το Εκπαιδευτικό υλικό θα περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Θα ενημερώνει αναφορικά με την ένδειξη και την ορθή επιλογή των ασθενών.
- Χρησιμοποιείτε το Zalviso σύμφωνα με τις οδηγίες στην ΠΧΠ για να διασφαλίσετε την ορθή χρήση και να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ για 1, 10 και 20 φυσίγγια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zalviso 15 μικρογραμμάρια υπογλώσσια δισκία
σουφαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 15 μικρογραμμάρια σουφαιντανύλης (ως κιτρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λάκα αλουμινίου sunset yellow FCF (E110), περιέχει νάτριο. Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φυσίγγιο των 40 υπογλώσσιων δισκίων
10 φυσίγγια των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο
20 φυσίγγια των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υπογλώσσια χρήση.
Για χρήση μόνο με τον διανεμητή Zalviso.
Μετά την αφαίρεση από τον φακελλίσκο, τοποθετήστε το αμέσως μέσα στον διανεμητή του Zalviso.
Μη συνθλίβετε, μασάτε ή καταπίνετε το δισκίο.

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

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1042/001 1 φυσίγγιο των 40 υπογλώσσιων δισκίων
EU/1/15/1042/002 10 φυσιγγία των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο
EU/1/15/1042/003 20 φυσιγγία των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΛΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΜΕΡΟΣ ΜΙΑΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ
BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zalviso 15 μικρογραμμάρια υπογλώσσια δισκία
σουφαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 15 μικρογραμμάρια σουφαιντανύλης (ως κιτρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λάκα αλουμνίου sunset yellow FCF (E110), περιέχει νάτριο. Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

800 υπογλώσσια δισκία (20 φυσιγγία των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο). Αποτελεί μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υπογλώσσια χρήση.

Για χρήση μόνο με τον διανεμητή Zalviso.

Μετά την αφαίρεση από τον φακελλίσκο, τοποθετήστε το αμέσως μέσα στον διανεμητή του Zalviso.

Μη συνθλίβετε, μασάτε ή καταπίνετε το δισκίο.

**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

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ (ΜΕ BLUE BOX) ΜΟΝΟ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zalviso 15 μικρογραμμάρια υπογλώσσια δισκία
σουφαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 15 μικρογραμμάρια σουφαιντανύλης (ως κιτρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λάκα αλουμινίου sunset yellow FCF (E110), περιέχει νάτριο. Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία: 1600 υπογλώσσια δισκία [40 (2 συσκευασίες των 20) φυσίγγια των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο].

Πολυσυσκευασία: 2400 υπογλώσσια δισκία [60 (3 συσκευασίες των 20) φυσίγγια των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο].

Πολυσυσκευασία: 4000 υπογλώσσια δισκία [100 (5 συσκευασίες των 20) φυσίγγια των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο].

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υπογλώσσια χρήση.

Για χρήση μόνο με τον διανεμητή Zalviso.

Μετά την αφαίρεση από τον φακελλίσκο, τοποθετήστε το αμέσως μέσα στον διανεμητή του Zalviso.

Μη συνθλίβετε, μασάτε ή καταπίνετε το δισκίο.

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

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1042/004 2 x 20 φυσίγγια των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο
EU/1/15/1042/005 3 x 20 φυσίγγια των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο
EU/1/15/1042/006 5 x 20 φυσίγγια των 40 υπογλώσσιων δισκίων έκαστο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΘΑΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

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

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zalviso 15 μικρογραμμάρια υπογλώσσια δισκία
σουφαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 15 μικρογραμμάρια σουφαιντανύλης (ως κιτρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λάκα αλουμνίου sunset yellow FCF (E110), περιέχει νάτριο. Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φυσίγγιο των 40 υπογλώσσιων δισκίων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υπογλώσσια χρήση.

Για χρήση μόνο με τον διανεμητή Zalviso.

Μετά την αφαίρεση από τον φακελλίσκο, τοποθετήστε το αμέσως μέσα στον διανεμητή του Zalviso.

Μη συνθλίβετε, μασάτε ή καταπίνετε το δισκίο.

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

EXP

EXP βλέπε σελίδα 1

EXP βλέπε πίσω πλευρά

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Lot βλέπε σελίδα 1
Lot βλέπε πίσω πλευρά

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

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

ΦΥΣΙΓΓΙΟ

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

Zalviso 15 μικρογραμμάρια υπογλώσσια δισκία
σουφαιντανύλη
Υπογλώσσια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

40 υπογλώσσια δισκία

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

Zalviso 15 μικρογραμμάρια υπογλώσσια δισκία σουφαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Zalviso και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zalviso
3. Πώς να πάρετε το Zalviso
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zalviso
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η δραστική ουσία του Zalviso είναι η σουφαιντανύλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα ισχυρών φαρμάκων ανακούφισης από τον πόνο, που λέγονται οπιοειδή.

Το Zalviso χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του οξέος πόνου έως σοβαρού πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση στους ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zalviso

Μην πάρετε το Zalviso:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Zalviso.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν από τη θεραπεία, εάν:

- πάσχετε από οποιαδήποτε πάθηση που επηρεάζει την αναπνοή σας (όπως άσθμα, συριγμό ή λαρυγγισμο). Λόγω του ότι το Zalviso ενδέχεται να επηρεάσει την αναπνοή σας, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα ελέγχει την αναπνοή σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- έχετε μια εγκεφαλική κάκωση ή έναν εγκεφαλικό όγκο
- έχετε προβλήματα με την καρδιά και την κυκλοφορία σας, ειδικά βραδύ καρδιακό ρυθμό, ακανόνιστο καρδιακό παλμό, χαμηλό όγκο αίματος ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- έχετε μέτρια έως σοβαρά ηπατικά ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα, διότι αυτά τα όργανα επιδρούν στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας αποδομεί και αποβάλλει το φάρμακο.
- έχετε ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων ή οινοπνεύματος
- χρησιμοποιείτε τακτικά ένα συνταγογραφημένο οπιοειδές φάρμακο (π.χ. κωδεΐνη, φαιντανύλη, υδρομορφόνη, οξυκωδόνη)
- έχετε παθολογικά αργές εντερικές κινήσεις
- έχετε μια νόσο της χοληδόχου κύστης ή του παγκρέατος

Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Το Zalviso περιέχει μια δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα των οπιοειδών. Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο, για παράδειγμα κεντρική υπνική άπνοια (ρηχή αναπνοή/παύση αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα).

Ο κίνδυνος εμφάνισης κεντρικής υπνικής άπνοιας εξαρτάται από τη δόση των οπιοειδών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δοσολογίας των οπιοειδών που λαμβάνετε εάν παρουσιάσετε κεντρική υπνική άπνοια.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zalviso δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Zalviso

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε, οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Οποιαδήποτε φάρμακα ενδέχεται να έχουν μια επίδραση στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας αποδομεί το Zalviso π.χ. κετοκοναζόλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.
- Οποιαδήποτε φάρμακα για τη θεραπεία του άγχους, ηρεμιστικά ή άλλα οπιοειδή φάρμακα, διότι μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο βαριών αναπνευστικών προβλημάτων.
- Φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης που είναι γνωστά ως αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ). Αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται κατά τις 2 εβδομάδες πριν ή ταυτόχρονα με τη χορήγηση του Zalviso. Φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης που είναι γνωστά ως αναστολείς της εκλεκτικής επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI) και αναστολείς της επαναπρόσληψης της νορεπινεφρίνης και της σεροτονίνης (SNRI). Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμάκων με το Zalviso.
- Άλλα φάρμακα που λαμβάνονται επίσης υπογλώσσια (φάρμακα που τοποθετούνται κάτω από τη γλώσσα, όπου διαλύονται) ή φάρμακα που διαλύονται ή επιδρούν στο στόμα σας (π.χ. νυστατίνη, ένα υγρό ή παστίλλες που κρατάτε στο στόμα σας για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), διότι η επίδραση στο Zalviso δεν έχει μελετηθεί.

Η ταυτόχρονη χρήση του Zalviso με κατασταλτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή τα συναφή φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο της υπνηλίας, της δυσκολίας στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), του κόματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

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

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς ώστε να έχουν γνώση των σημείων και των συμπτωμάτων που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Το Zalviso με οινόπνευμα

Μην καταναλώνετε οινόπνευμα, ενόσω χρησιμοποιείτε το Zalviso. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης βαριών αναπνευστικών προβλημάτων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Zalviso δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή εάν είστε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας και δεν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη.

Η σουφαιντανύλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο θηλάζον βρέφος. Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zalviso.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zalviso επηρεάζει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων, διότι μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη ή οπτικές διαταραχές. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία ή μετά τη θεραπεία με Zalviso. Θα πρέπει να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα, μόνο εάν έχει παρέλθει ικανός χρόνος μετά την τελευταία σας δόση Zalviso.

Το Zalviso περιέχει λάκα αλουμινίου sunset yellow FCF (E110)

Το Zalviso περιέχει την χρωστική λάκα αλουμινίου sunset yellow FCF (E110), που ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Zalviso περιέχει νάτριο

Το Zalviso περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Zalviso

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

Τα υπογλώσσια δισκία λαμβάνονται χρησιμοποιώντας τον διανεμητή του Zalviso, που είναι ένα σύστημα που διανέμει μία μεμονωμένη δόση μετά από ενεργοποίηση.

Πριν ξεκινήσετε τη χρήση Zalviso, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει τον τρόπο χρήσης του διανεμητή του Zalviso. Κατόπιν, θα μπορείτε να λαμβάνετε ένα δισκίο ανάλογα με τις ανάγκες σας για την ανακούφιση του πόνου σας. Ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Μιλήστε στον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας, εάν δεν κατανοείτε πλήρως τις οδηγίες ή έχετε αμφιβολίες για τον σωστό χειρισμό του διανεμητή.

Αφού λάβετε μια δόση δεν θα μπορέσετε να αποδεσμεύσετε άλλη δόση για 20 λεπτά και δεν θα μπορέσετε να πάρετε πάνω από 3 δόσεις σε μία ώρα.

Η συσκευή θα λειτουργεί για 3 ημέρες (72 ώρες), που είναι και η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας σας.

Το Zalviso τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα με χρήση του διανεμητή του Zalviso. Μπορείτε να ελέγξετε τη θεραπεία σας και θα πρέπει να ενεργοποιείτε τη συσκευή, μόνο όταν χρειάζεστε ανακούφιση από τον πόνο.

Τα δισκία διαλύονται κάτω από τη γλώσσα σας και δεν θα πρέπει να συνθλίβονται, να μασιούνται ή να καταπίνονται. Δεν θα πρέπει να τρώτε ή να πίνετε και θα πρέπει να μιλάτε όσο το δυνατόν λιγότερο για 10 λεπτά μετά από κάθε δόση.

Το Zalviso πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Συνταγογραφείται μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη χρήση ισχυρών αναλγητικών όπως το Zalviso και που γνωρίζουν τις επιδράσεις που ενδέχεται να έχουν σε σας και ιδιαιτέρως στην αναπνοή σας (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» παραπάνω).

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν οποιοδήποτε μέρος έχει ορατή ζημιά.

Μετά τη θεραπεία σας το ιατρικό προσωπικό θα πάρει τον διανεμητή του Zalviso και θα απορρίψει τα αχρησιμοποίητα δισκία ανάλογα. Η συσκευή έχει κατασκευαστεί έτσι, ώστε να μην μπορείτε να την ανοίξετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zalviso από την κανονική

Ο διανεμητής θα σας κάνει να περιμένετε 20 λεπτά μεταξύ των δόσεων για την αποφυγή της λήψης μεγαλύτερης δόσης Zalviso από την κανονική. Ωστόσο, τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν βαριά αναπνευστικά προβλήματα, όπως αργή και ρηχή αναπνοή, απώλεια συνείδησης, εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση, κατέρρευση και μυϊκή ακαμψία. Εάν αυτά αρχίσουν να αναπτύσσονται, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή νοσοκόμο.

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

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι βαριά αναπνευστικά προβλήματα, όπως αργή και ρηχή αναπνοή, που μπορεί ακόμα και να οδηγήσει σε παύση αναπνοής ή αδυναμία αναπνοής.

Σε περίπτωση που εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη λήψη του Zalviso και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα): ναυτία, έμετος, πυρετός.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

συγχυτική κατάσταση, ζάλη, πονοκέφαλος, υπνηλία, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, δυσκοιλιότητα, δυσπενία, κνησμός του δέρματος, ακούσιες μυϊκές κράμπες, μυϊκές δεσμιδώσεις, δυσκολία ούρησης.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα): αλλεργικές αντιδράσεις, έλλειψη ενδιαφέροντος ή συναισθηματος, νευρικότητα, υπνηλία, ανώμαλη αίσθηση του δέρματος, προβλήματα συντονισμού των μυϊκών κινήσεων, μυϊκές συσπάσεις, έξαρση αντανακλαστικών, διαταραχές της όρασης, μειωμένος καρδιακός ρυθμός, ξηροστομία, υπερβολική εφίδρωση, εξάνθημα, ξηρό δέρμα, ρίγη, αδυναμία.

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): βαριές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία), σπασμοί (κρίσεις), κόμα, μικρό μέγεθος κόρης οφθαλμών, ερυθρότητα του δέρματος, σύνδρομο στέρησης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Zalviso

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 και στον φακελλίσκο μετά τη λέξη EXP.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 Zalviso

- Η δραστική ουσία είναι η σουφαιντανύλη. Κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 15 μικρογραμμάρια σουφαιντανύλης (ως κιτρικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαγνήσιο (E421), όξινο φωσφορικό ασβέστιο, υπομελλόζη, διασταυρούμενη καρμελλόζη νατριούχος, στεατικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο, λάκα αλουμινίου sunset yellow FCF (E110) (βλ. ενότητα 2. «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zalviso»)

Εμφάνιση του Zalviso και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα υπογλώσσια δισκία Zalviso είναι πορτοκαλί χρώματος επίπεδα δισκία με στρογγυλεμένες άκρες. Τα υπογλώσσια δισκία έχουν διάμετρο 3 mm.

Τα υπογλώσσια δισκία διατίθενται σε φυσίγγια. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 40 υπογλώσσια δισκία. Ένα φυσίγγιο συσκευάζεται σε έναν φακελλίσκο που περιέχει απορροφητή οξυγόνο.

Τα υπογλώσσια δισκία Zalviso διατίθενται σε συσκευασίες με 1, 10 και 20 φυσίγγια και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 40 (2 συσκευασίες των 20), 60 (3 συσκευασίες των 20) και 100 (5 συσκευασίες των 20) φυσίγγια, που ισοδυναμούν με 40, 400, 800, 1,600, 2,400 και 4,000 υπογλώσσια δισκία αντίστοιχα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

FGK Representative Service GmbH

Heimeranstr. 35

80339 München

Γερμανία

Τηλ.: +49 - 89-893 119 22

Φαξ: +49 - 89-893 119 20

Email: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Παρασκευαστής

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Γερμανία

Τηλ.: +49-241-569-0

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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