

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 12 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 25 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 75 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες

Το DUROGESIC ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του σοβαρού χρόνιου άλγους για το οποίο απαιτείται συνεχής μακροχρόνια χορήγηση οπιοειδών.

Παιδιά

Μακροχρόνια αντιμετώπιση του σοβαρού χρόνιου άλγους σε παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή από την ηλικία των 2 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι δόσεις του DUROGESIC πρέπει να εξατομικεύονται βάσει της κατάστασης του ασθενούς και πρέπει να αξιολογούνται σε τακτικά χρονικά διαστήματα μετά την εφαρμογή. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Τα έμπλαστρα είναι σχεδιασμένα να παρέχουν περίπου 12, 25, 50, 75 και 100 mcg/h φαιντανύλης στη συστηματική κυκλοφορία, τα οποία αντιπροσωπεύουν περίπου 0,3, 0,6, 1,2, 1,8 και 2,4 mg ανά ημέρα, αντίστοιχα.

Επιλογή της αρχικής δοσολογίας

Η κατάλληλη αρχική δόση του DUROGESIC πρέπει να βασίζεται στην τρέχουσα χρήση οπιοειδών από τον ασθενή. Το DUROGESIC συνιστάται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν επιδείξει ανοχή στα οπιοειδή. Άλλοι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι η τρέχουσα γενική και ιατρική κατάσταση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων του μεγέθους του σώματος, της ηλικίας και της έκτασης της εξασθένησης καθώς και του βαθμού ανοχής στα οπιοειδή.

Ενήλικες

Ασθενείς με ανοχή στα οπιοειδή

Για μετάβαση των ασθενών με ανοχή στα οπιοειδή από παρεντερικά ή από στόματος οπιοειδή σε DUROGESIC ανατρέξτε στη Μετατροπή ισοδύναμης αναλγητικής δόσης παρακάτω. Η δοσολογία μπορεί στη συνέχεια να τιτλοποιείται προς τα πάνω ή προς τα κάτω, εάν απαιτείται, με σταδιακές αυξήσεις της δόσης κατά 12 ή κατά 25 mcg/h για να επιτευχθεί η ελάχιστη κατάλληλη δοσολογία του DUROGESIC, ανάλογα με την ανταπόκριση και τις ανάγκες για συμπληρωματική αναλγησία.

Ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν

Γενικά, η διαδερμική οδός δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν. Θα πρέπει να εξετάζονται εναλλακτικές οδοί χορήγησης (από στόματος, παρεντερική). Για την πρόληψη υπερδοσολογίας συνιστάται οι ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν να λαμβάνουν χαμηλές δόσεις οπιοειδών άμεσης αποδέσμευσης (π.χ., μορφίνη, υδρομορφόνη, οξυκωδόνη, τραμαδόλη και κωδεΐνη) οι οποίες πρέπει να τιτλοποιούνται έως την επίτευξη ίσης αναλγητικής δοσολογίας σε σχέση με το DUROGESIC με ρυθμό απελευθέρωσης 12 mcg/h ή 25 mcg/h. Οι ασθενείς, στη συνέχεια, μπορούν να μεταβούν σε DUROGESIC.

Στην περίπτωση που δεν θεωρείται πιθανή η έναρξη της θεραπείας με από στόματος οπιοειδή και το DUROGESIC θεωρείται ως η μόνη κατάλληλη θεραπευτική επιλογή για ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση μόνο της χαμηλότερης δόσης έναρξης (δηλ., 12 mcg/h). Σε αυτή την περίπτωση, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Στους ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν, η πιθανότητα εμφάνισης σοβαρού ή απειλητικού για τη ζωή υποαερισμού εξακολουθεί να υφίσταται ακόμα και όταν κατά την έναρξη της θεραπείας χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση του DUROGESIC (βλ. ενότητες 4.4 και 4.9).

Μετατροπή ισοδύναμης αναλγητικής δόσης

Στους ασθενείς οι οποίοι επί του παρόντος λαμβάνουν οπιοειδή αναλγητικά, η δόση έναρξης του DUROGESIC πρέπει να βασίζεται στην ημερήσια δόση του προηγούμενου οπιοειδούς. Για τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης έναρξης του DUROGESIC, ακολουθείστε τα παρακάτω βήματα.

1. Υπολογίστε την 24-ωρη δόση (mg/ημέρα) του οπιοειδούς που χρησιμοποιείται επί του παρόντος.
2. Μετατρέψτε αυτό το ποσό στην ισοδύναμη αναλγητική δόση 24-ωρης από στόματος μορφίνης χρησιμοποιώντας τους συντελεστές πολλαπλασιασμού στον Πίνακα 1 για την κατάλληλη οδό χορήγησης.
3. Για να εξαγάγετε τη δοσολογία του DUROGESIC που αντιστοιχεί στην 24-ωρη υπολογισθείσα ισοδύναμη αναλγητική δοσολογία μορφίνης, χρησιμοποιείστε τον Πίνακα μετατροπής της δοσολογίας 2 ή 3, ως εξής:
 - a. Ο Πίνακας 2 αφορά σε ενήλικες ασθενείς που έχουν ανάγκη εναλλαγής των οπιοειδών ή που κλινικά είναι λιγότερο σταθεροί (λόγος μετατροπής από την από στόματος μορφίνη σε διαδερμική φαιντανύλη περίπου ίσος με 150:1).
 - b. Ο Πίνακας 3 αφορά σε ενήλικες ασθενείς που βρίσκονται σε ένα σταθεροποιημένο, καλά ανεκτό σχήμα οπιοειδούς (λόγος μετατροπής από την από στόματος μορφίνη σε διαδερμική φαιντανύλη περίπου ίσος με 100:1).

Πίνακας 1: Πίνακας μετατροπής – Συντελεστές πολλαπλασιασμού για τη μετατροπή της ημερήσιας δόσης των προηγούμενων οπιοειδών στην ισοδύναμη αναλγητική 24-ωρη δόση από στόματος μορφίνης
(mg/ημέρα Προηγούμενο Οπιοειδές x Συντελεστή = Ισοδύναμη αναλγητική 24-ωρη δόση από στόματος μορφίνης)

Προηγούμενο οπιοειδές	Οδός χορήγησης	Συντελεστής πολλαπλασιασμού
μορφίνη	από στόματος	1 ^a
	παρεντερική	3

βουπρενορφίνη	υπογλωσσίως	75
	παρεντερική	100
κωδεΐνη	από στόματος	0,15
	παρεντερική	0,23 ^β
διαμορφίνη	από στόματος	0,5
	παρεντερική	6 ^β
φαιντανύλη	από στόματος	-
	παρεντερική	300
υδρομορφόνη	από στόματος	4
	παρεντερική	20 ^β
κετοβεμιδόνη	από στόματος	1
	παρεντερική	3
λεβορφανόλη	από στόματος	7,5
	παρεντερική	15 ^β
μεθαδόνη	από στόματος	1,5
	παρεντερική	3 ^β
οξυκωδόνη	από στόματος	1,5
	παρεντερική	3
οξυμορφόνη	δια του ορθού	3
	παρεντερική	30 ^β
πεθιδίνη	από στόματος	-
	παρεντερική	0,4 ^β
ταπενταδόλη	από στόματος	0,4
	παρεντερική	-
τραμαδόλη	από στόματος	0,25
	παρεντερική	0,3

^α Η από στόματος/ενδομυϊκή (IM) δόση για τη μορφίνη βασίζεται σε κλινική εμπειρία σε ασθενείς με χρόνιο άλγος.

^β Βάσει μελετών χορήγησης εφάπαξ δόσης στις οποίες μια ενδομυϊκή δόση κάθε αναφερόμενης δραστικής ουσίας συγκρίθηκε με τη μορφίνη προκειμένου να καθιερωθεί η σχετική ισχύς. Οι από στόματος δόσεις είναι αυτές οι οποίες συνιστώνται κατά τη μετάβαση από παρεντερική σε από στόματος οδό χορήγησης.

Βιβλιογραφική αναφορά: Προσαρμοσμένο από 1) Foley KM. The treatment of cancer pain. NEJM 1985; 313(2): 84-95 και 2) McPherson ML. Introduction to opioid conversion calculations. In: Demystifying Opioid Conversion Calculations: A Guide for Effective Dosing. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2010:1-15.

Πίνακας 2: Συνιστώμενη αρχική δοσολογία του DUROGESIC με βάση την ημερήσια δόση της από στόματος μορφίνης (για ασθενείς για τους οποίους απαιτείται εναλλαγή οπιοειδών ή για ασθενείς που κλινικά είναι λιγότερο σταθεροί: ο λόγος μετατροπής από την από στόματος μορφίνη σε διαδερμική φαιντανύλη είναι περίπου ίσος με 150:1)¹

Από στόματος 24-ωρη μορφίνη (mg/ημέρα)	Δοσολογία DUROGESIC (mcg/h)
<90	12
90-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

¹ Σε κλινικές μελέτες τα εύρη αυτά των ημερήσιων δόσεων από στόματος μορφίνης χρησιμοποιήθηκαν ως βάση για τη μετάβαση σε DUROGESIC.

Πίνακας 3: Συνιστώμενη αρχική δοσολογία του DUROGESIC που βασίζεται στην ημερήσια δοσολογία της από στόματος χορηγούμενης μορφίνης (για ασθενείς που βρίσκονται σε σταθεροποιημένη και καλά ανεκτή θεραπεία με οπιοειδές: ο λόγος μετατροπής από την από στόματος μορφίνη σε διαδερμική φαιντανύλη είναι περίπου ίσος με 100:1)

Από στόματος 24-ωρη μορφίνη (mg/ημέρα)	Δοσολογία DUROGESIC (mcg/h)
≤ 44	12
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Η αρχική εκτίμηση της μέγιστης αναλγητικής δράσης του DUROGESIC δεν μπορεί να γίνει προτού το έμπλαστρο χρησιμοποιηθεί για 24 ώρες. Η καθυστέρηση αυτή οφείλεται στη σταδιακή αύξηση της συγκέντρωσης της φαιντανύλης στον ορό στις 24 ώρες που ακολουθούν την αρχική εφαρμογή του εμπλάστρου.

Η προηγούμενη αναλγητική θεραπεία πρέπει, συνεπώς, να διακοπεί σταδιακά μετά την εφαρμογή της πρώτης δόσης μέχρι την επίτευξη αναλγητικής δράσης με το DUROGESIC.

Τιτλοποίηση της δόσης και θεραπεία συντήρησης

Το έμπλαστρο DUROGESIC πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 72 ώρες.

Η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να είναι εξατομικευμένη βάσει της μέσης ημερήσιας χρήσης συμπληρωματικών αναλγητικών, έως ότου επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της αναλγητικής αποτελεσματικότητας και της ανοχής. Η τιτλοποίηση της δοσολογίας πρέπει κανονικά να πραγματοποιείται σε αυξήσεις της δόσης της τάξεως των 12 mcg/h ή 25 mcg/h, αν και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συμπληρωματικές ανάγκες του ασθενούς για αναλγητικά (από στόματος μορφίνη 45/90 mg/ημέρα ≈ DUROGESIC 12/25 mcg/h) και η κατάσταση του άλγους του ασθενούς. Μετά από μια αύξηση της δόσης, μπορεί να χρειαστούν έως και 6 ημέρες για τον ασθενή προκειμένου να επιτευχθεί ισορροπία στο νέο δοσολογικό επίπεδο. Ως εκ τούτου, μετά από μια αύξηση της δόσης, οι ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν το έμπλαστρο με την υψηλότερη δόση μέσω δύο εφαρμογών των 72 ωρών πριν από οποιαδήποτε περαιτέρω αύξηση του επιπέδου της δόσης.

Για δόσεις μεγαλύτερες των 100 mcg/h μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από ένα έμπλαστρα DUROGESIC. Οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται περιοδικές συμπληρωματικές δόσεις ενός βραχείας δράσης αναλγητικού για οξείες εξάρσεις του άλγους. Μερικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν επιπρόσθετες ή εναλλακτικές μεθόδους χορήγησης οπιοειδών όταν η δόση του DUROGESIC υπερβαίνει τα 300 mcg/h.

Αν κατά τη διάρκεια της πρώτης εφαρμογής μόνο η αναλγησία δεν είναι επαρκής, το έμπλαστρο DUROGESIC μπορεί να αντικατασταθεί μετά από 48 ώρες με έμπλαστρο ίδιας δόσης, ή να αυξηθεί η δόση μετά από 72 ώρες.

Στην περίπτωση που το έμπλαστρο πρέπει να αντικατασταθεί (π.χ., αν το έμπλαστρο αποκολληθεί), πριν από τις 72 ώρες, θα πρέπει να τοποθετηθεί έμπλαστρο ίδιας περιεκτικότητας σε διαφορετικό σημείο του δέρματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις στον ορό (βλ. παράγραφο 5.2) και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Διακοπή του DUROGESIC

Αν απαιτείται διακοπή του DUROGESIC, η αντικατάσταση με άλλα οπιοειδή πρέπει να γίνει σταδιακά, αρχίζοντας από μια χαμηλή δόση και αυξάνοντας με αργό ρυθμό. Αυτό γίνεται επειδή οι συγκεντρώσεις της φαιτανύλης μειώνονται σταδιακά μετά την απομάκρυνση του DUROGESIC. Μπορεί να χρειαστούν 20 ώρες ή περισσότερο για να μειωθούν οι συγκεντρώσεις της φαιτανύλης στον ορό κατά 50%. Γενικά, η διακοπή της αναλγησίας με οπιοειδή πρέπει να γίνεται σταδιακά ώστε να αποφευχθούν τα συμπτώματα λόγω της απόσυρσης φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.8).

Είναι πιθανό να εμφανιστούν συμπτώματα στέρησης οπιοειδών σε ορισμένους ασθενείς μετά από αλλαγή ή τροποποίηση της δόσης.

Οι Πίνακες 1, 2 και 3 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη μετατροπή από άλλα οπιοειδή σε DUROGESIC και όχι από DUROGESIC σε άλλες θεραπείες, ώστε να αποφεύγεται η υπερεκτίμηση της νέας αναλγητικής δόσης και η πιθανή πρόκληση υπερδοσολογίας.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση πρέπει να εξατομικεύεται βάσει της κατάστασης του ασθενούς (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Σε ηλικιωμένους ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν, η θεραπεία πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μόνο η δόση 12 mcg/h του DUROGESIC πρέπει να εξετάζεται ως αρχική θεραπεία.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δόση πρέπει να εξατομικεύεται βάσει της κατάστασης του ασθενούς (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν, η εφαρμογή της θεραπείας πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μόνο η δόση 12 mcg/h του DUROGESIC πρέπει να εξετάζεται ως αρχική θεραπεία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 16 ετών και άνω

Να ακολουθείται η δοσολογία για ενήλικες ασθενείς.

Παιδιά ηλικίας 2 έως 16 ετών

Το DUROGESIC πρέπει να χορηγείται μόνο σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανοχή στα οπιοειδή (ηλικίας 2 έως 16 ετών) που λαμβάνουν ήδη τουλάχιστον 30 mg ισοδύναμων μορφίνης από στόματος την ημέρα. Για να γίνει η μετατροπή από τα από στόματος ή παρεντερικά οπιοειδή σε DUROGESIC, ανατρέξτε στη Μετατροπή ισοδύναμης αναλγητικής δόσης (Πίνακας 1) και στη Συνιστώμενη δοσολογία DUROGESIC βάσει της ημερήσιας δόσης της από στόματος μορφίνης (Πίνακας 4).

Πίνακας 4: Συνιστώμενη δοσολογία DUROGESIC για παιδιατρικούς ασθενείς¹ βάσει της ημερήσιας

δόσης της από στόματος μορφίνης ²	
Από στόματος 24-ωρη μορφίνη (mg/ημέρα)	Δοσολογία DUROGESIC (mcg/h)
30-44	12
45-134	25

¹ Η μετατροπή σε δοσολογίες DUROGESIC μεγαλύτερες από 25 mcg/h είναι ίδια για τους παιδιατρικούς ασθενείς όπως είναι για τους ενήλικες ασθενείς (βλ. Πίνακα 2).

² Σε κλινικές μελέτες τα εύρη αυτά των ημερήσιων δόσεων από στόματος μορφίνης χρησιμοποιήθηκαν ως βάση για τη μετατροπή σε DUROGESIC.

Σε δύο παιδιατρικές μελέτες, η απαιτούμενη δόση του διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης υπολογίστηκε συντηρητικά: η από στόματος μορφίνη 30 mg έως 44 mg ανά ημέρα ή η ισοδύναμη δόση σε οπιοειδή αντικαταστάθηκε από ένα έμπλαστρο DUROGESIC των 12 mcg/h. Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτό το πρόγραμμα μετατροπής για παιδιά ισχύει μόνο για τη μετάβαση από την από στόματος μορφίνη (ή το ισοδύναμό της) σε έμπλαστρα DUROGESIC. Το πρόγραμμα μετατροπής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μετατροπή από DUROGESIC σε άλλα οπιοειδή, καθώς μπορεί να σημειωθεί υπερδοσολογία.

Η αναλγητική δράση της πρώτης δόσης των εμπλάστρων DUROGESIC δεν θα είναι η βέλτιστη εντός των πρώτων 24 ωρών. Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια των 12 ωρών μετά τη μετάβαση σε DUROGESIC, στον ασθενή θα πρέπει να χορηγείται η προηγούμενη τακτική δόση των αναλγητικών. Στις επόμενες 12 ώρες, τα αναλγητικά αυτά πρέπει να παρέχονται με βάση την κλινική ανάγκη.

Συνιστάται παρακολούθηση του ασθενούς για ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν υποαερισμό, για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας με DUROGESIC ή την προς τα επάνω τιτλοποίηση της δόσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τιτλοποίηση της δόσης και συντήρηση σε παιδιά

Το έμπλαστρο DUROGESIC πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 72 ώρες. Πρέπει να πραγματοποιείται εξατομικευμένη τιτλοποίηση της δόσης έως ότου επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της αναλγητικής αποτελεσματικότητας και της ανοχής. Η δοσολογία δεν πρέπει να αυξάνεται σε διαστήματα μικρότερα των 72 ωρών. Αν η αναλγητική δράση του DUROGESIC δεν είναι επαρκής, θα πρέπει να χορηγείται συμπληρωματική μορφίνη ή άλλο βραχείας διάρκειας οπιοειδές. Ανάλογα με τις ανάγκες για πρόσθετη αναλγησία και την κατάσταση του άλγους του παιδιού, μπορεί να αποφασιστεί αύξηση της δόσης. Οι προσαρμογές της δόσης πρέπει να πραγματοποιούνται σε βήματα των 12 mcg/h.

Τρόπος χορήγησης

Το DUROGESIC προορίζεται για διαδερμική χρήση.

Το DUROGESIC πρέπει να τοποθετείται σε μη ερεθισμένο δέρμα, όπου δεν έχει προηγηθεί χρήση ακτινοβολίας, σε μια επίπεδη επιφάνεια του κορμού ή του άνω μέρους του βραχίονα.

Σε μικρά παιδιά, προτιμάται το πάνω μέρος της πλάτης ως σημείο εφαρμογής ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αφαίρεσης του εμπλάστρου από το παιδί.

Τρίχες στο σημείο εφαρμογής (προτιμάται περιοχή χωρίς τρίχες) πρέπει να αφαιρούνται με ψαλίδι (να μην ξυριστούν) πριν την τοποθέτηση. Αν το σημείο εφαρμογής του DUROGESIC πρέπει να καθαριστεί πριν την τοποθέτηση του εμπλάστρου, αυτό πρέπει να γίνει με καθαρό νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σαπούνι, έλαια, λοσιόν ή οποιοσδήποτε άλλος παράγοντας που μπορεί να ερεθίσει το δέρμα ή να μεταβάλει τα χαρακτηριστικά του. Πριν την τοποθέτηση του εμπλάστρου το δέρμα πρέπει να είναι τελείως στεγνό. Τα έμπλαστρα πρέπει να ελέγχονται πριν τη χρήση. Τα

έμπλαστρα που είναι κομμένα, χωρισμένα ή κατεστραμμένα με οποιοδήποτε τρόπο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Το DUROGESIC πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά την αφαίρεση από τη σφραγισμένη συσκευασία. Για να αφαιρέσετε το έμπλαστρο από τον προστατευτικό φάκελο, εντοπίστε τη χαραγμένη εγκοπή (που υποδεικνύεται από ένα βέλος πάνω στην επισήμανση του εμπλάστρου) κατά μήκος της σφραγισμένης άκρης. Διπλώστε το φάκελο στην εγκοπή και κατόπιν σκίστε προσεκτικά το υλικό του φακέλου. Ανοίξτε το φάκελο περαιτέρω κατά μήκος των δύο πλευρών, ξεδιπλώνοντας το φάκελο σαν ανοικτό βιβλίο. Η επένδυση απελευθέρωσης για το έμπλαστρο έχει αποκοπεί. Διπλώστε το έμπλαστρο στη μέση και αφαιρέστε κάθε μισό τμήμα της επένδυσης ξεχωριστά. Αποφύγετε να αγγίζετε τη κολλητική επιφάνεια του εμπλάστρου. Τοποθετήστε το έμπλαστρο στο δέρμα εφαρμόζοντας ήπια πίεση με την παλάμη του χεριού για περίπου 30 δευτερόλεπτα. Διασφαλίστε ότι οι άκρες του εμπλάστρου έχουν επικολληθεί σωστά. Κατόπιν πλύνετε τα χέρια με καθαρό νερό.

Το DUROGESIC μπορεί να παραμείνει για 72 συνεχόμενες ώρες. Ένα νέο έμπλαστρο πρέπει να τοποθετηθεί σε διαφορετικό σημείο του δέρματος μετά την αφαίρεση του προηγούμενου διαδερμικού εμπλάστρου. Πρέπει να περάσουν αρκετές ημέρες μέχρι να τοποθετηθεί ένα καινούριο έμπλαστρο στην ίδια περιοχή του δέρματος.

4.3 Αντενδείξεις

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

Αντενδείκνυται για την αντιμετώπιση οξέος ή μετεγχειρητικού άλγους επειδή δεν υπάρχει δυνατότητα τιτλοποίησης της δόσης κατά τη διάρκεια βραχυχρόνιας χρήσης και επειδή μπορεί να προκληθεί σοβαρός ή απειλητικός για τη ζωή υποαερισμός.

Σοβαρή αναπνευστική καταστολή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 24 ώρες μετά την απομάκρυνση του DUROGESIC, ή και περισσότερο, όπως υποδεικνύουν τα κλινικά συμπτώματα, επειδή οι συγκεντρώσεις της φαιτανύλης στον ορό ελαττώνονται σταδιακά και μειώνονται περίπου κατά 50%, 20 έως 27 ώρες αργότερα.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται ότι το DUROGESIC περιέχει μια δραστική ουσία σε ποσότητα η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία, ειδικά για ένα παιδί. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να φυλάσσονται όλα τα εμπλάστρα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά τόσο πριν όσο και μετά τη χρήση.

Καταστάσεις μη έκθεσης σε οπιοειδή στο παρελθόν και μη ανοχής στα οπιοειδή

Η χρήση του DUROGESIC σε ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν έχει συσχετιστεί με πολύ σπάνιες περιπτώσεις σημαντικής αναπνευστικής καταστολής και/ή θανάτου όταν χρησιμοποιείται ως αρχική θεραπεία με οπιοειδή, ιδιαίτερα σε ασθενείς με άλγος το οποίο δεν σχετίζεται με τον καρκίνο. Η πιθανότητα σοβαρού ή απειλητικού για τη ζωή υποαερισμού υπάρχει ακόμα και όταν χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση του DUROGESIC για την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η τάση ανάπτυξης ανοχής ποικίλλει ευρέως μεταξύ των ατόμων. Το DUROGESIC συνιστάται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει ανοχή στα οπιοειδή (βλ. παράγραφο 4.2).

Αναπνευστική καταστολή

Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν σημαντική αναπνευστική καταστολή με το DUROGESIC. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η

αναπνευστική καταστολή μπορεί να εμμένει και μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου DUROGESIC. Η συχνότητα εμφάνισης αναπνευστικής καταστολής αυξάνει με την αύξηση της δόσης του DUROGESIC (βλ. παράγραφο 4.9). Τα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να αυξήσουν την αναπνευστική καταστολή (βλ. παράγραφο 4.5).

Χρόνια πνευμονοπάθεια

Το DUROGESIC μπορεί να έχει πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική ή άλλου τύπου πνευμονοπάθεια. Σε αυτούς τους ασθενείς, τα οπιοειδή μπορεί να μειώσουν τον αναπνευστικό ρυθμό και να αυξήσουν την αντίσταση των αεραγωγών.

Φαρμακευτική εξάρτηση και πιθανότητα κατάχρησης

Ανοχή, σωματική εξάρτηση και ψυχολογική εξάρτηση μπορεί να αναπτυχθούν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών.

Μπορεί να γίνει κατάχρηση της φαιντανύλης παρόμοια με αυτή άλλων αγωνιστών οπιοειδών. Η κατάχρηση ή η εκούσια κακή χρήση του DUROGESIC μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο. **Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό εξάρτησης από φάρμακα/κατάχρησης οινόπνευματος διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν εξάρτηση και κατάχρηση κατά τη θεραπεία με οπιοειδή.** Οι ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για κατάχρηση οπιοειδών μπορεί παρόλα αυτά να υποβληθούν σε κατάλληλη θεραπεία με οπιούχα σκευάσματα ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Ωστόσο, απαιτείται η παρακολούθηση των ασθενών αυτών για σημεία κακής χρήσης, κατάχρησης ή εθισμού.

Παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης

Το DUROGESIC πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι σε ενδοκρανιακές επιδράσεις της κατακράτησης CO₂ όπως για παράδειγμα οι ασθενείς με ενδείξεις αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, διαταραχής της συνείδησης ή κώμα. Το DUROGESIC πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς πάσχοντες από εγκεφαλικούς όγκους.

Καρδιοπάθεια

Η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία και για το λόγο αυτό πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με βραδυαρρυθμίες.

Υπόταση

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, ιδίως σε ασθενείς με οξεία υποογκαιμία. Η υποκειμένη, συμπτωματική υπόταση και/ή η υποογκαιμία πρέπει να διορθώνονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με διαδερμικά έμπλαστρα φαιντανύλης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Επειδή η φαιντανύλη μεταβολίζεται σε μη δραστικούς μεταβολίτες στο ήπαρ, η ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να καθυστερήσει την αποβολή της. Εάν ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λάβουν DUROGESIC, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη και η δόση του DUROGESIC πρέπει να μειωθεί αν είναι αναγκαίο (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Παρόλο που η νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την αποβολή της φαιντανύλης σε κλινικά σημαντικό βαθμό, συνιστάται προσοχή επειδή η φαρμακοκινητική της φαιντανύλης δεν έχει αξιολογηθεί στο συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών (βλ. παράγραφο 5.2). Εάν ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία λάβουν DUROGESIC, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη και η δόση πρέπει να μειωθεί αν είναι αναγκαίο. Πρόσθετοι περιορισμοί ισχύουν για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν (βλ. παράγραφο 4.2).

Πυρετός/εξωτερική εφαρμογή θερμότητας

Οι συγκεντρώσεις της φαιτανύλης μπορεί να αυξηθούν αν αυξηθεί η θερμοκρασία του δέρματος (βλ. παράγραφο 5.2). Συνεπώς, οι ασθενείς με πυρετό πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες οπιοειδών και η δόση του DUROGESIC πρέπει ν' αναπροσαρμοστεί, αν είναι αναγκαίο. Υπάρχει πιθανότητα αύξησεων της απελευθερούμενης από το σύστημα φαιτανύλης που εξαρτάται από τη θερμοκρασία και οδηγεί σε πιθανή υπερδοσολογία και θάνατο.

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να αποφεύγουν την έκθεση του σημείου εφαρμογής του DUROGESIC σε άμεσες εξωτερικές εστίες θερμότητας όπως θερμαντικά επιθέματα, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμαινόμενα κρεβάτια νερού, λάμπες θέρμανσης ή τεχνητού μαυρίσματος, ηλιοθεραπεία, ζεστές θερμοφόρες, παρατεταμένα ζεστά μπάνια, σάουνα και θερμαινόμενα λουτρά σε υδρομασάζ.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Συνιστάται προσοχή όταν το DUROGESIC συγχρησιμοποιείται με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τα σεροτονινεργικά συστήματα νευροδιαβιβαστών.

Η ανάπτυξη δυνητικά απειλητικού για τη ζωή συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να παρουσιαστεί με ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών δραστικών ουσιών, όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI) και οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης (SNRI), καθώς και με δραστικές ουσίες που μειώνουν το μεταβολισμό της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης [MAO]). Αυτό μπορεί να συμβεί εντός της συνιστώμενης δόσης.

Το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές της νοητικής κατάστασης (π.χ., διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα), αστάθεια αυτόνομου νευρικού συστήματος (π.χ., ταχυκαρδία, ασταθή πίεση αίματος, υπερθερμία), νευρομυϊκές διαταραχές (π.χ., αύξηση αντανεκλαστικών, ασυνέργεια, ακαμψία) και/ή συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ., ναυτία, έμετος, διάρροια).

Αν πιθανολογείται σύνδρομο σεροτονίνης, η θεραπεία με DUROGESIC πρέπει να διακόπτεται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Αναστολείς του CYP3A4

Η ταυτόχρονη χρήση του DUROGESIC με αναστολείς του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της φαιτανύλης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τόσο τη θεραπευτική δράση όσο και τις ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του DUROGESIC και των αναστολέων του CYP3A4 εκτός αν τα οφέλη υπερτερούν του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Γενικά, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει για 2 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με αναστολέα του CYP3A4 πριν από την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου DUROGESIC. Ωστόσο, η διάρκεια της αναστολής ποικίλλει, ενώ για ορισμένους αναστολείς του CYP3A4 με μακρό χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής, όπως αμιοδαρόνη, ή για χρονοεξαρτούμενους αναστολείς όπως η ερυθρομυκίνη, η ιδεαλισίμη, η νικαρδιπίνη και η ριτοναβίρη η χρονική αυτή περίοδος μπορεί να είναι μεγαλύτερη. Ως εκ τούτου, πριν από την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου DUROGESIC θα πρέπει να γίνεται αναφορά στις πληροφορίες του προϊόντος του αναστολέα του CYP3A4 σχετικά με την ημιπερίοδο ζωής της δραστικής ουσίας και τη διάρκεια της ανασταλτικής δράσης. Ένας ασθενής ο οποίος αντιμετωπίζεται με DUROGESIC θα πρέπει να περιμένει τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την αφαίρεση του τελευταίου εμπλάστρου προτού να ξεκινήσει θεραπεία με αναστολέα του CYP3A4. Αν δεν γίνεται να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση του DUROGESIC με αναστολέα του CYP3A4, συνιστάται στενή παρακολούθηση για σημεία ή συμπτώματα αυξημένης ή παρατεταμένης θεραπευτικής δράσης και αυξημένων ή παρατεταμένων ανεπιθύμητων ενεργειών της φαιτανύλης (ιδίως αναπνευστική καταστολή), ενώ η δοσολογία του DUROGESIC πρέπει να μειώνεται ή να διακόπτεται προσωρινά, όπως κρίνεται απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.5).

Ακούσια έκθεση μέσω μεταφοράς εμπλάστρου

Η τυχαία μεταφορά ενός έμπλαστρου φαιντανύλης στο δέρμα ενός ατόμου που δεν φορά έμπλαστρο (ιδίως ενός παιδιού), ενώ βρίσκεται στο ίδιο κρεβάτι ή σε στενή σωματική επαφή με κάποιον που φορά έμπλαστρο, μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία από οπιοειδή στο άτομο που δεν φορά έμπλαστρο. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι εάν συμβεί ακούσια έκθεση με μεταφορά έμπλαστρου, το έμπλαστρο που μεταφέρθηκε πρέπει να αφαιρείται αμέσως από το δέρμα του ατόμου που δεν φορά έμπλαστρο (βλ. παράγραφο 4.9).

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Δεδομένα από μελέτες ενδοφλέβιας χορήγησης φαιντανύλης, υποδηλώνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση, παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής και ότι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στη δραστική ουσία σε σύγκριση με τους νεότερους ασθενείς. Εάν ηλικιωμένοι ασθενείς λάβουν DUROGESIC, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη και η δόση πρέπει να μειωθεί αν αυτό είναι αναγκαίο (βλ. παράγραφο 5.2).

Γαστρεντερικός σωλήνας

Τα οπιοειδή αυξάνουν τον τόνο και μειώνουν τις προωθητικές συσπάσεις των λείων μυών του γαστρεντερικού σωλήνα. Η επακόλουθη παράταση στο χρόνο διάβασης του γαστρεντερικού συστήματος μπορεί να ευθύνεται για τη δυσκοιλιότητα που προκαλεί η φαιντανύλη. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα μέτρα πρόληψης της δυσκοιλιότητας και πρέπει να εξετάζεται η προφυλακτική χρήση καθαρτικών. Επιπλέον προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται σε ασθενείς με χρόνια δυσκοιλιότητα. Εάν υφίσταται ή πιθανολογείται παραλυτικός ειλός, η θεραπεία με DUROGESIC πρέπει να διακόπτεται.

Ασθενείς με μυασθένεια gravis

Μπορεί να εμφανιστούν μη επιληπτικές (μυο)κλονικές αντιδράσεις. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με μυασθένεια gravis.

Ταυτόχρονη χρήση με μικτούς αγωνιστές/ανταγωνιστές οπιοειδών

Η ταυτόχρονη χρήση με βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοσίνη δεν συνιστάται (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το DUROGESIC δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιατρικούς ασθενείς που δεν έχουν λάβει ξανά οπιοειδή (βλ. παράγραφο 4.2). Η πιθανότητα για σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή υποαερισμό υφίσταται ανεξαρτήτως της δόσης του διαδερμικού συστήματος DUROGESIC που χορηγείται.

Το DUROGESIC δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Το DUROGESIC πρέπει να χορηγείται μόνο σε παιδιά ηλικίας 2 ετών ή μεγαλύτερα με ανοχή στα οπιοειδή (βλ. παράγραφο 4.2).

Για να προστατεύσετε τα παιδιά από ακούσια κατάποση, επιδεικνύετε προσοχή κατά την επιλογή του σημείου εφαρμογής του DUROGESIC (βλ. παραγράφους 4.2 και 6.6) και παρακολουθείτε στενά την προσκόλληση του έμπλαστρου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοδυναμική

Κεντρικώς δρώντα φαρμακευτικά προϊόντα και αλκοόλ

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών, κατασταλτικών, υπνωτικών, γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών, κατασταλτικών αντισταμινικών και των οινόπνευματων ποτών) καθώς και των μυοχαλαρωτικών των σκελετικών μυών, μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές δράσεις, υποαερισμό, υπόταση, έντονη καταστολή, κώμα ή θάνατο. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση οποιουδήποτε από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα με DUROGESIC απαιτεί ειδική φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς.

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO)

Το DUROGESIC δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση ενός αναστολέα MAO. Έχουν αναφερθεί σοβαρές και απρόβλεπτες αλληλεπιδράσεις με τους αναστολείς MAO, που περιλαμβάνουν ενίσχυση της δράσης των οπιοειδών ή ενίσχυση της σεροτονινεργικής δράσης. Συνεπώς, το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς MAO.

Σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η συγχορήγηση της φαιντανύλης με σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως αναστολέα της επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης (SNRI) ή αναστολέα μονοαμινοξειδάσης (MAO), μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης, μιας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή κατάστασης.

Ταυτόχρονη χρήση με μικτούς αγωνιστές/ανταγωνιστές οπιοειδών

Η ταυτόχρονη χρήση με βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοσίνη δεν συνιστάται. Έχουν υψηλή συγγένεια με τους υποδοχείς οπιοειδών με σχετικά χαμηλή ενδογενή δράση και συνεπώς, ανταγωνίζονται μερικώς την αναλγητική δράση της φαιντανύλης και μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα απόσυρσης σε ασθενείς που έχουν εξάρτηση από οπιοειδή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοκινητική

Αναστολείς του CYP3A4

Η φαιντανύλη, μια δραστική ουσία με υψηλή κάθαρση, μεταβολίζεται ταχέως και εκτενώς κυρίως από το CYP3A4.

Η ταυτόχρονη χρήση του DUROGESIC με αναστολείς του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τόσο τη θεραπευτική δράση όσο και τις ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Ο βαθμός αλληλεπίδρασης με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 αναμένεται να είναι μεγαλύτερος σε σύγκριση με ήπιους ή μέτριους αναστολείς του CYP3A4. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρής αναπνευστικής καταστολής μετά τη συγχορήγηση αναστολέων του CYP3A4 και διαδερμικής φαιντανύλης, συμπεριλαμβανομένης μίας θανατηφόρου περίπτωσης μετά από συγχορήγηση με μέτριο αναστολέα του CYP3A4. Η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων του CYP3A4 και DUROGESIC δε συνιστάται, εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται στενά (βλ. παράγραφο 4.4). Στα παραδείγματα δραστικών ουσιών που μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της φαιντανύλης περιλαμβάνονται: αμιωδαρόνη, σιμετιδίνη, κλαριθρομυκίνη, διλτιαζέμη, ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, ριτοναβίρη, βεραπαμίλη και βορικοναζόλη (ο κατάλογος αυτός δεν είναι πλήρης). Μετά τη συγχορήγηση ήπιων, μέτριων ή ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 με βραχυπρόθεσμη ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης, η μείωση της κάθαρσης της φαιντανύλης ήταν γενικά $\leq 25\%$, ωστόσο, με τη ριτοναβίρη (ισχυρός αναστολέας του CYP3A4), η κάθαρση της φαιντανύλης μειώθηκε κατά 67%, κατά μέσο όρο. Ο βαθμός αλληλεπίδρασης μεταξύ των αναστολέων του CYP3A4 και της μακροχρόνιας διαδερμικής χορήγησης της φαιντανύλης δεν είναι γνωστός, αλλά ενδέχεται να είναι μεγαλύτερος σε σύγκριση με τη βραχυπρόθεσμη ενδοφλέβια χορήγηση.

Επαγωγείς του CYP3A4

Η ταυτόχρονη χρήση της διαδερμικής φαιντανύλης με επαγωγείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης στο πλάσμα και σε μειωμένη θεραπευτική δράση. Συνιστάται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων του CYP3A4 και του DUROGESIC. Μπορεί να χρειαστεί αύξηση της δόσης του DUROGESIC ή μετάβαση σε άλλη αναλγητική δραστική ουσία. Απαιτείται μείωση της δόσης της φαιντανύλης και προσεκτική παρακολούθηση ενόψει της διακοπής της ταυτόχρονης θεραπείας με επαγωγέα του CYP3A4. Οι επιδράσεις του επαγωγέα μειώνονται σταδιακά και μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τόσο τις θεραπευτικές επιδράσεις όσο και τις ανεπιθύμητες ενέργειες, και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Η προσεκτική παρακολούθηση πρέπει να συνεχιστεί έως την επίτευξη σταθερής επίδρασης του φαρμάκου. Στα

παραδείγματα δραστικών ουσιών που μπορεί να μειώσουν τις συγκεντρώσεις της φαιτανύλης στο πλάσμα περιλαμβάνονται: καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και ριφαμπικίνη (ο κατάλογος αυτός δεν είναι πλήρης).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του DUROGESIC σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός, παρόλο που η φαιτανύλη ως ενδοφλέβιο αναισθητικό έχει βρεθεί ότι διαπερνά τον πλακούντα σε έγκυες γυναίκες. Έχει αναφερθεί σύνδρομο των νεογνών από απόσυρση φαρμάκου σε νεογνίδια βρέφη των οποίων οι μητέρες έκαναν χρόνια χρήση του DUROGESIC κατά τη διάρκεια της κύησης. Το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν κρίνεται απολύτως αναγκαίο.

Δε συνιστάται η χρήση του DUROGESIC κατά τον τοκετό επειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση του οξέος ή μετεγχειρητικού άλγους (βλ. παράγραφο 4.3). Επιπλέον, επειδή η φαιτανύλη διαπερνά τον πλακούντα, η χρήση του DUROGESIC κατά τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο νεογνίτιο βρέφος.

Θηλασμός

Η φαιτανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει καταστολή/αναπνευστική καταστολή στο βρέφος που θηλάζει. Συνεπώς, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DUROGESIC και για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για την επίδραση της φαιτανύλης στη γονιμότητα. Μερικές μελέτες σε αρουραίους αποκάλυψαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη εμβρυϊκή θνησιμότητα σε τοξικές δόσεις για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το DUROGESIC μπορεί να επηρεάσει τη νοητική και/ή τη σωματική ικανότητα που απαιτείται για την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων εργασιών όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια του DUROGESIC αξιολογήθηκε σε 1.565 ενήλικες και 289 παιδιατρικούς ασθενείς που συμμετείχαν σε 11 κλινικές μελέτες (1 διπλά τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, 7 ανοικτές, ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο, 3 ανοικτές, μη ελεγχόμενες) όπου χρησιμοποιήθηκε για την αντιμετώπιση του χρόνιου κακοήθους ή μη κακοήθους άλγους. Αυτοί οι συμμετέχοντες έλαβαν τουλάχιστον μία δόση DUROGESIC και παρείχαν δεδομένα ασφαλείας. Με βάση συγκεντρωτικά δεδομένα ασφαλείας από αυτές τις κλινικές μελέτες, οι πιο συχνά αναφερόμενες (δηλ., $\geq 10\%$ συχνότητα εμφάνισης) ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν: ναυτία (35,7%), έμετος (23,2%), δυσκοιλιότητα (23,1%), υπνηλία (15,0%), ζάλη (13,1%) και κεφαλαλγία (11,8%).

Στον Πίνακα 5 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση του DUROGESIC σε αυτές τις κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των προαναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία.

Οι κατηγορίες συχνότητας που παρουσιάζονται ακολουθούν την εξής συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα κλινικά

δεδομένα). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με βάση την κατηγορία/οργανικό σύστημα και κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας.

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς					
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Κατηγορία συχνότητας εμφάνισης				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία			Αναφυλακτική καταπληξία, Αναφυλακτική αντίδραση, Αναφυλακτοειδής αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία, Κατάθλιψη, Άγχος, Συγχυτική κατάσταση, Ψευδαίσθηση	Διέγερση, Αποπροσανατολισμός, Ευφορική συναισθηματική διάθεση		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, Ζάλη, Κεφαλαλγία	Τρόμος, Πάραισθησία	Υπαισθησία, Σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων σπασμών και του σπασμού γενικευμένης επιληψίας), Αμνησία, Επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης, Απώλεια συνείδησης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Όραση θαμπή	Μύση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος			
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών, Ταχυκαρδία	Βραδυκαρδία, Κνάνωση		
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια	Αναπνευστική καταστολή, Αναπνευστική δυσχέρεια	Άπνοια, Υποαερισμός	Βραδύπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, Έμετος, Δυσκοιλιότητα	Διάρροια, Ξηροστομία, Κοιλιακό άλγος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Δυσπεψία	Ειλεός	Ατελής ειλεός	

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Υπεριδρωσία, Κνησμός, Εξάνθημα, Ερύθημα	Έκζεμα, Αλλεργική δερματίτιδα, Διαταραχή δέρματος, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα από επαφή		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί	Μυϊκές δεσμιδώσεις		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Κατακράτηση ούρων			
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Στυτική δυσλειτουργία, Σεξουαλική δυσλειτουργία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, Οίδημα περιφερικό, Εξασθένιση, Αίσθημα κακουχίας, Αίσθημα ψυχρού	Αντίδραση της θέσης εφαρμογής, Γριππώδης συνδρομή, Αίσθημα μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος, Υπερευαισθησία της θέσης εφαρμογής, Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου, Πυρεξία*	Δερματίτιδα της θέσης εφαρμογής, Έκζεμα της θέσης εφαρμογής	

* η συχνότητα που παρουσιάζεται (όχι συχνές) βασίζεται σε αναλύσεις της επίπτωσης στις οποίες συμπεριλήφθηκαν ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς κλινικών μελετών με άλγος που δεν οφείλεται σε καρκίνο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του DUROGESIC αξιολογήθηκε σε 289 παιδιατρικούς ασθενείς (<18 ετών) που έλαβαν μέρος σε 3 κλινικές μελέτες για την αντιμετώπιση του χρόνιου ή συνεχούς άλγους, κακοήθους ή μη κακοήθους προέλευσης. Αυτοί οι ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον μία δόση DUROGESIC και παρείχαν δεδομένα ασφάλειας (βλ. παράγραφο 5.1).

Το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους που αντιμετωπίστηκαν με DUROGESIC ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στους ενήλικες. Δεν εντοπίστηκε κάποιος κίνδυνος στον παιδιατρικό πληθυσμό πέραν αυτών που αναμένονται με τη χρήση οπιοειδών για την ανακούφιση από το άλγος που σχετίζεται με σοβαρή νόσο και δεν φαίνεται να υφίσταται ειδικός για τον παιδιατρικό πληθυσμό κίνδυνος που να συσχετίζεται με τη χρήση του DUROGESIC σε παιδιά ηλικίας ακόμη και 2 ετών, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Με βάση συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας από αυτές τις 3 κλινικές μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι πιο συχνά αναφερόμενες (δηλ., $\geq 10\%$ συχνότητα εμφάνισης) ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν έμετος (33,9%), ναυτία (23,5%), κεφαλαλγία (16,3%), δυσκοιλιότητα (13,5%), διάρροια (12,8%) και κνησμός (12,8%).

Ανοχή, σωματική εξάρτηση και ψυχολογική εξάρτηση μπορεί να αναπτυχθούν μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση του DUROGESIC (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης συμπτωμάτων από απόσυρση των οπιοειδών (όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγη) σε ορισμένους ασθενείς μετά από μετάβαση από προηγούμενο οπιοειδές αναλγητικό σε DUROGESIC ή αιφνίδια διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες αναφορές συνδρόμου από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών σε νεογέννητα βρέφη των οποίων οι μητέρες έκαναν χρόνια χρήση του DUROGESIC κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6).

Περιπτώσεις συνδρόμου σεροτονίνης έχουν αναφερθεί κατά τη συγχρόνηση της φαιντανύλης με φάρμακα υψηλής σεροτονινεργικής δράσης (βλ. παραγράφους 4.4. και 4.5).

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

Συμπτώματα και σημεία

Οι εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας της φαιντανύλης είναι μια επέκταση των φαρμακολογικών της δράσεων, με πιο σοβαρή δράση την αναπνευστική καταστολή.

Θεραπεία

Στα άμεσα μέτρα για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής συμπεριλαμβάνονται η απομάκρυνση του εμπλάστρου DUROGESIC και η διέγερση του ασθενή με σωματικά μέσα ή με την ομιλία. Οι ενέργειες αυτές μπορούν να συνεχισθούν με τη χορήγηση ενός ειδικού ανταγωνιστή οπιοειδών όπως η ναλοξόνη. Η αναπνευστική καταστολή μετά από υπερδοσολογία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από τη διάρκεια δράσης των ανταγωνιστών των οπιοειδών. Τα διαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων των ενδοφλεβίως χορηγούμενων δόσεων των ανταγωνιστών πρέπει να επιλεγθούν προσεκτικά εξαιτίας της δυνατότητας εκ νέου νάρκωσης μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η επαναλαμβανόμενη χορήγηση ή συνεχής έγχυση ναλοξόνης. Αφαίρεση της ναρκωτικής δράσης μπορεί να οδηγήσει σε οξεία έναρξη του άλγους και σε απελευθέρωση κατεχολαμινών.

Εάν το επιβάλλει η κλινική κατάσταση, πρέπει να εξασφαλισθεί η βατότητα των αεραγωγών πιθανότατα με στοματοφαρυγγική ή ενδοτραχειακή διασωλήνωση, ενώ πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και να υποβοηθηθεί ή να υποστηριχθεί η αναπνοή, κατά περίπτωση. Η θερμοκρασία του σώματος και η λήψη υγρών πρέπει να διατηρηθούν σε επαρκή επίπεδα.

Αν επέλθει σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανάπτυξη υποογκαιμίας, κατάσταση που πρέπει να αντιμετωπισθεί με κατάλληλη θεραπεία παρεντερικής χορήγησης υγρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά, Οπιοειδή, παράγωγα της φαινυλοπιπεριδίνης, Κωδικός ATC: N02AB03

Μηχανισμός δράσης

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό που αλληλεπιδρά κυρίως με τον μ-οπιοειδή υποδοχέα. Οι κύριες θεραπευτικές της δράσεις είναι η αναλγησία και η καταστολή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του DUROGESIC αξιολογήθηκε σε 3 ανοικτές μελέτες σε 289 παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνιο άλγος, ηλικίας 2 έως 17 ετών. Ογδόντα από τα παιδιά ήταν ηλικίας 2 έως 6 ετών. Από τους 289 συμμετέχοντες που εντάχθηκαν σε αυτές τις 3 μελέτες, 110 ξεκίνησαν θεραπεία με DUROGESIC στη δοσολογία των 12 mcg/h. Από αυτούς τους 110 συμμετέχοντες, 23 (20,9%) λάμβαναν στο παρελθόν <30 mg ισοδύναμων μορφίνης από στόματος την ημέρα, 66 (60,0%) λάμβαναν προηγουμένως 30 έως 44 mg ισοδύναμων μορφίνης από στόματος την ημέρα και 12 (10,9%) λάμβαναν στο παρελθόν τουλάχιστον 45 mg ισοδύναμων μορφίνης από στόματος την ημέρα (δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για 9 [8,2%] συμμετέχοντες). Αρχικές δόσεις των 25 mcg/h και υψηλότερες χρησιμοποιήθηκαν από τους υπόλοιπους 179 συμμετέχοντες, 174 (97,2%) από τους οποίους λάμβαναν προηγούμενες δόσεις οπιοειδών τουλάχιστον 45 mg ισοδύναμων μορφίνης από στόματος την ημέρα. Μεταξύ των υπολοίπων 5 συμμετεχόντων με αρχική δοσολογία τουλάχιστον 25 mcg/h των οποίων οι προηγούμενες δόσεις ήταν <45 mg ισοδύναμων μορφίνης από στόματος την ημέρα, 1 (0,6%) λάμβανε στο παρελθόν <30 mg ισοδύναμων μορφίνης από στόματος την ημέρα και 4 (2,2%) λάμβαναν 30 έως 44 mg ισοδύναμων μορφίνης από στόματος την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.8).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το DUROGESIC παρέχει συνεχή συστηματική απελευθέρωση φαιντανύλης κατά την περίοδο τοποθέτησής του διάρκειας 72 ωρών. Μετά την εφαρμογή του DUROGESIC, το δέρμα κάτω από το σύστημα απορροφά τη φαιντανύλη ενώ μια αποθήκη φαιντανύλης συγκεντρώνεται στις ανώτερες στοιβάδες του δέρματος. Στη συνέχεια η φαιντανύλη καθίσταται διαθέσιμη στη συστηματική κυκλοφορία. Το πολυμερές υπόστρωμα και η διάχυση της φαιντανύλης μέσω των στοιβάδων του δέρματος διασφαλίζουν ότι ο ρυθμός απελευθέρωσης είναι σχετικά σταθερός. Η διαβάθμιση της συγκέντρωσης που υφίσταται μεταξύ του συστήματος και της χαμηλότερης συγκέντρωσης στο δέρμα προκαλεί την απελευθέρωση του φαρμάκου. Η μέση βιοδιαθεσιμότητα της φαιντανύλης μετά την εφαρμογή του διαδερμικού εμπλάστρου είναι 92%.

Μετά από την πρώτη εφαρμογή του DUROGESIC, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό αυξάνονται σταδιακά, γενικά σταθεροποιούνται μεταξύ 12 και 24 ωρών και παραμένουν σχετικά σταθερές για το υπόλοιπο των 72 ωρών της περιόδου εφαρμογής. Έως το τέλος της δεύτερης εφαρμογής διάρκειας 72 ωρών, επιτυγχάνεται συγκέντρωση στον ορό σε σταθεροποιημένη κατάσταση η οποία διατηρείται κατά τη διάρκεια των επομένων εφαρμογών έμπλαστρου του ίδιου μεγέθους. Λόγω συσσώρευσης, οι τιμές AUC και C_{max} εντός ενός δοσολογικού μεσοδιαστήματος σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι περίπου 40% υψηλότερες από ό,τι μετά από εφάπαξ εφαρμογή. Οι ασθενείς επιτυγχάνουν και διατηρούν συγκέντρωση στον ορό σε σταθερή κατάσταση η οποία προσδιορίζεται από την εξατομικευμένη διαφορά στη διαπερατότητα του δέρματος και την κάθαρση της φαιντανύλης από τον οργανισμό. Υψηλές διακυμάνσεις στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα έχουν παρατηρηθεί μεταξύ διαφορετικών ασθενών.

Ένα μοντέλο φαρμακοκινητικής υπέδειξε ότι οι συγκεντρώσεις φαιντανύλης στον ορό μπορεί να αυξηθούν κατά 14% (εύρος 0-26%) εάν εφαρμοστεί ένα νέο έμπλαστρο μετά από 24 ώρες αντί της συνιστώμενης εφαρμογής μετά από 72 ώρες.

Η αύξηση της θερμοκρασίας του δέρματος μπορεί να ενισχύσει την απορρόφηση της διαδερμικά χορηγούμενης φαιντανύλης (βλ. παράγραφο 4.4). Μια αύξηση της θερμοκρασίας του δέρματος μέσω της εφαρμογής θερμαντικού επιθέματος σε χαμηλή ρύθμιση πάνω στο σύστημα DUROGESIC κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 ωρών εφάπαξ εφαρμογής οδήγησε σε αύξηση της τιμής AUC της φαιντανύλης κατά 2,2 φορές και της μέσης συγκέντρωσης στο τέλος της εφαρμογής της θερμότητας κατά 61%.

Κατανομή

Η φαιντανύλη κατανέμεται ταχέως σε διάφορους ιστούς και όργανα, όπως υποδεικνύεται από το μεγάλο όγκο κατανομής (3 έως 10 L/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς). Η φαιντανύλη συσσωρεύεται στους σκελετικούς μύες και το λίπος και απελευθερώνεται βραδέως στο αίμα.

Σε μια μελέτη σε καρκινοπαθείς που αντιμετωπίστηκαν με διαδερμική φαιντανύλη, η σύνδεση με τις πρωτεΐνες πλάσματος ήταν κατά μέσο όρο 95% (εύρος 77–100%). Η φαιντανύλη διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Διαπερνά επίσης τον πλακούντα και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Βιομετασχηματισμός

Η φαιντανύλη είναι μια δραστική ουσία υψηλής κάθαρσης, μεταβολίζεται ταχέως και εκτενώς κυρίως από το CYP3A4 στο ήπαρ. Ο κύριος μεταβολίτης, η νορφαιντανύλη, και οι άλλοι μεταβολίτες είναι ανενεργοί. Το δέρμα δεν φαίνεται να μεταβολίζει τη φαιντανύλη που χορηγείται διαδερμικά. Αυτό καθορίστηκε από μια κυτταρική δοκιμασία ανθρώπινων κερατινοκυττάρων και από κλινικές μελέτες στις οποίες το 92% της δόσης που χορηγήθηκε από το σύστημα υπολογίστηκε ως αμετάβλητη φαιντανύλη που παρουσιάστηκε στη συστηματική κυκλοφορία.

Αποβολή

Μετά την εφαρμογή εμπλάστρου διάρκειας 72-ωρών ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της φαιντανύλης κυμαίνεται από 20 έως 27 ώρες. Ως αποτέλεσμα της συνεχούς απορρόφησης της φαιντανύλης από την αποθήκη στο δέρμα μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου, ο χρόνος ημίσειας ζωής της φαιντανύλης μετά από τη διαδερμική χορήγηση είναι περίπου 2- έως 3 φορές μεγαλύτερη από την ενδοφλέβια χορήγηση.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, οι μέσες τιμές της συνολικής κάθαρσης της φαιντανύλης στο σύνολο των μελετών κυμαίνονται γενικά μεταξύ 34 και 66 L/h.

Εντός 72 ωρών από την ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης, περίπου το 75% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα και περίπου το 9% της δόσης στα κόπρανα. Η απέκκριση λαμβάνει χώρα κυρίως ως μεταβολίτες, με λιγότερο από το 10% της δόσης να απεκκρίνεται ως αμετάβλητη δραστική ουσία.

Γραμμικότητα / μη γραμμικότητα

Οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης που επιτυγχάνονται στον ορό είναι ανάλογες του μεγέθους του εμπλάστρου DUROGESIC. Η φαρμακοκινητική της διαδερμικής φαιντανύλης δεν μεταβάλλεται με επαναλαμβανόμενη εφαρμογή.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Υπάρχει υψηλή διακύμανση μεταξύ των ασθενών όσον αφορά τη φαρμακοκινητική της φαιντανύλης, τις σχέσεις μεταξύ των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης, τις θεραπευτικές επιδράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες καθώς και την ανοχή στα οπιοειδή. Η ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση της φαιντανύλης εξαρτάται από την ένταση του άλγους και την προηγούμενη χρήση θεραπείας με οπιοειδή. Αμφότερες η ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση και η τοξική συγκέντρωση αυξάνονται με την ανοχή. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να τεκμηριωθεί βέλτιστο εύρος θεραπευτικών συγκεντρώσεων της φαιντανύλης. Η προσαρμογή της εξατομικευμένης δόσης της φαιντανύλης πρέπει να βασίζεται στην ανταπόκριση και το επίπεδο ανοχής του ασθενούς. Μετά την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου και μετά από αύξηση της δόσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μία χρονική καθυστέρηση 12 έως 24 ωρών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεδομένα από μελέτες ενδοφλέβιας χορήγησης φαιντανύλης, υποδηλώνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση, παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής και ότι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στο φάρμακο σε σύγκριση με τους νεότερους ασθενείς. Σε μια μελέτη που διεξήχθη με DUROGESIC, υγιή ηλικιωμένα άτομα είχαν φαρμακοκινητικές ιδιότητες της φαιντανύλης που δεν διέφεραν σημαντικά από αυτές σε υγιή νεότερα άτομα, παρόλο που το μέγιστο των συγκεντρώσεων στον ορό έτεινε να είναι χαμηλότερο και οι τιμές της μέσης ημιπεριόδου ζωής είχαν παραταθεί σε περίπου 34 ώρες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται

προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από φαιντανύλη και η δόση πρέπει να μειωθεί αν αυτό είναι αναγκαίο (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της φαιντανύλης αναμένεται να είναι περιορισμένη επειδή η απέκκριση της αμετάβλητης φαιντανύλης στα ούρα είναι μικρότερη από 10% και δεν υπάρχουν γνωστοί δραστικοί μεταβολίτες που να αποβάλλονται από τους νεφρούς. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή δεδομένου ότι δεν έχει αξιολογηθεί η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της φαιντανύλης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη και η δόση του DUROGESIC πρέπει να μειωθεί αν είναι αναγκαίο (βλ. παράγραφο 4.4). Δεδομένα από ασθενείς με κίρρωση και προσομοιωμένα δεδομένα από ασθενείς με διαφορετικούς βαθμούς έκπτωσης της ηπατικής λειτουργίας που αντιμετωπίστηκαν με διαδερμική φαιντανύλη υποδηλώνουν ότι οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης μπορεί να αυξηθούν και η κάθαρση της φαιντανύλης μπορεί να μειωθεί σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Οι προσομοιώσεις υποδηλώνουν ότι η AUC σε σταθεροποιημένη κατάσταση ασθενών με ηπατοπάθεια Βαθμού Β κατά Child-Pugh (Βαθμολογία κατά Child-Pugh = 8) θα είναι περίπου 1,36 φορές μεγαλύτερη σε σύγκριση με εκείνη των ασθενών με φυσιολογική ηπατική λειτουργία (Βαθμός Α, Βαθμολογία κατά Child-Pugh = 5,5). Όσον αφορά τους ασθενείς με ηπατοπάθεια Βαθμού C (Βαθμολογία κατά Child-Pugh = 12,5), τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η συγκέντρωση της φαιντανύλης συσσωρεύεται με κάθε χορήγηση, οδηγώντας τους ασθενείς αυτούς να έχουν περίπου 3,72 φορές μεγαλύτερη AUC σε σταθεροποιημένη κατάσταση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης μετρήθηκαν σε περισσότερα από 250 παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών στα οποία εφαρμόστηκαν έμπλαστρα φαιντανύλης σε δοσολογικό εύρος 12,5 έως 300 mcg/h. Με προσαρμογή ως προς το σωματικό βάρος, η κάθαρση (L/h/kg) φαίνεται να είναι περίπου 80% υψηλότερη σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών και 25% υψηλότερη σε παιδιά ηλικίας 6 έως 10 ετών σε σύγκριση με παιδιά ηλικίας 11 έως 16 ετών, που αναμένεται να έχουν παρόμοια κάθαρση με τους ενήλικες. Αυτά τα ευρήματα έχουν ληφθεί υπόψη στον προσδιορισμό των δοσολογικών συστάσεων για τους παιδιατρικούς ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.2 και 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.

Έχουν διεξαχθεί συνήθεις μελέτες αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας με χρήση παρεντερικής χορήγησης φαιντανύλης. Σε μια μελέτη σε αρουραίους η φαιντανύλη δεν επηρέασε τη γονιμότητα στους αρσενικούς αρουραίους. Ορισμένες μελέτες σε θηλυκούς αρουραίους αποκάλυψαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη εμβρυϊκή θνησιμότητα.

Οι επιδράσεις στο έμβρυο οφείλονταν σε μητρική τοξικότητα και όχι σε άμεση επίδραση της ουσίας στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Δεν υπήρξε ένδειξη τερατογόνων επιδράσεων σε μελέτες σε δύο είδη (αρουραίους και κουνέλια). Σε μια μελέτη προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης, το ποσοστό επιβίωσης των απογόνων ήταν σημαντικά μειωμένο με δόσεις που μείωσαν ελαφρά το σωματικό βάρος της μητέρας. Αυτή η επίδραση μπορεί να οφείλεται είτε σε μεταβολή της μητρικής φροντίδας είτε σε άμεση επίδραση της φαιντανύλης στα νεογνά. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη σωματική ανάπτυξη και στη συμπεριφορά των απογόνων.

Ο έλεγχος μεταλλαξιογόνου δράσης σε βακτήρια και σε τρωκτικά απέδωσε αρνητικά αποτελέσματα. Η φαιντανύλη επήγαγε μεταλλαξιογόνες δράσεις σε κύτταρα θηλαστικών *in vitro*, οι οποίες ήταν συγκρίσιμες με αυτές άλλων οπιοειδών αναλγητικών. Μεταλλαξιογόνος κίνδυνος από τη χρήση

θεραπευτικών δόσεων δεν είναι πιθανός, καθώς οι επιδράσεις παρουσιάστηκαν μόνο σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Μια μελέτη καρκινογένεσης (ημερήσιες υποδόριες ενέσεις υδροχλωρικής φαιντανύλης για δύο έτη σε αρουραίους Sprague Dawley) δεν οδήγησε σε ευρήματα ενδεικτικά ογκογόνου δράσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες απόρριψης:

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται έτσι ώστε οι κολλητικές επιφάνειες του εμπλάστρου να κολλήσουν μεταξύ τους και στη συνέχεια πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH μήνας EEEE}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{HH μήνας EEEE}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 12 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 25 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 75 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διαδερμικό έμπλαστρο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και Διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{Φαξ}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 12 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 25 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 75 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διαδερμικό έμπλαστρο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και Διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

<Δεν εφαρμόζεται.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

<Δεν εφαρμόζεται.>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 12 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο
DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο
DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο
DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 75 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο
DUROGESIC και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Φαιντανύλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σάς (ή για το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 DUROGESIC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DUROGESIC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το φάρμακό σας ονομάζεται DUROGESIC

Τα έμπλαστρα βοηθούν στην ανακούφιση από το άλγος το οποίο είναι πολύ ισχυρό και μακροχρόνιο:

- σε ενήλικες που χρειάζονται συνεχή θεραπεία για την αντιμετώπιση του άλγους
- σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών που ήδη χρησιμοποιούν οπιοειδή φάρμακα και τα οποία χρειάζονται συνεχή θεραπεία για την αντιμετώπιση του άλγους

Το DUROGESIC περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται φαιντανύλη. Ανήκει σε μια κατηγορία ισχυρών αναλγητικών που ονομάζονται οπιοειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC

Μην χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση που το άλγος σας διαρκεί μόνο για ένα μικρό χρονικό διάστημα, όπως αιφνίδιο άλγος ή άλγος μετά από εγχείρηση
- σε περίπτωση που έχετε δυσκολία στην αναπνοή, με αργή ή αβαθή αναπνοή

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το DUROGESIC μπορεί να έχει απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα τα οποία δεν χρησιμοποιούν ήδη σε σταθερή βάση συνταγογραφούμενα οπιοειδή φάρμακα.
- Το DUROGESIC είναι ένα φάρμακο το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών, ακόμη και αν τα έμπλαστρα έχουν χρησιμοποιηθεί. Να έχετε υπόψη σας ότι ένα αυτοκόλλητο έμπλαστρο (χρησιμοποιημένο ή μη) μπορεί να είναι δελεαστικό για ένα παιδί και αν κολλήσει στο δέρμα του παιδιού ή το παιδί το βάλει στο στόμα του, η έκβαση μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Επικόλληση του έμπλαστρου σε άλλο άτομο

Το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στο δέρμα του ατόμου για το οποίο έχει συνταγογραφηθεί. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακούσιας επικόλλησης σε μέλος της οικογένειας που βρισκόταν σε στενή σωματική επαφή ή στο ίδιο κρεβάτι με το άτομο που φορούσε το έμπλαστρο. Ένα έμπλαστρο που κόλλησε κατά λάθος σε άλλο άτομο (ιδίως σε ένα παιδί) μπορεί να προκαλέσει την εισχώρηση του φαρμάκου που βρίσκεται στο έμπλαστρο στο δέρμα του άλλου ατόμου και να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως δυσκολίες στην αναπνοή, με αργή ή αβαθή αναπνοή που μπορεί να αποβεί θανατηφόρα. Σε περίπτωση που το έμπλαστρο κολλήσει στο δέρμα άλλου ατόμου, ξεκολλήστε το αμέσως και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το DUROGESIC

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς – ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο στενά εάν:

- Είχατε ποτέ προβλήματα με τους πνεύμονες ή την αναπνοή σας
- Είχατε ποτέ προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ, τους νεφρούς σας ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Είχατε ποτέ όγκο στον εγκέφαλο
- Είχατε ποτέ εμμένουσες κεφαλαλγίες ή τραυματισμό της κεφαλής
- Είστε ηλικιωμένος – μπορεί να είστε πιο ευαίσθητος στις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.
- Έχετε μια πάθηση που ονομάζεται «μυασθένεια gravis» στην οποία οι μύες καθίστανται αδύναμοι και κουράζονται εύκολα.
- Έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή ήσαστε εξαρτημένοι από το οινόπνευμα, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και DUROGESIC

- Το DUROGESIC μπορεί να σας προκαλέσει ασυνήθιστη υπνηλία και να καταστήσει την αναπνοή σας πιο αργή ή αβαθή. Πολύ σπάνια τα αναπνευστικά αυτά προβλήματα μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή ακόμη και θανατηφόρα, ειδικά σε άτομα που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά (όπως DUROGESIC ή μορφίνη) στο παρελθόν. Εάν εσείς ή ο/η σύντροφος ή ο/η φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι το άτομο που φορά το έμπλαστρο εμφανίζει ασυνήθιστη υπνηλία, με αργή ή αβαθή αναπνοή:
 - Αφαιρέστε το έμπλαστρο
 - Επικοινωνήστε με γιατρό ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο
 - Διατηρείστε το άτομο σε κίνηση και επικοινωνία, όσο το δυνατόν περισσότερο

- Αν κατά τη διάρκεια που χρησιμοποιείτε το DUROGESIC εμφανίσετε πυρετό, ενημερώστε τον γιατρό σας – ο πυρετός μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του φαρμάκου που διέρχεται μέσω του δέρματός σας
- Το DUROGESIC μπορεί να προκαλέσει δυσκοιλιότητα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο πρόληψης ή ανακούφισης από τη δυσκοιλιότητα.
- Η επαναλαμβανόμενη, μακροχρόνια χρήση των έμπλαστρων μπορεί να καταστήσει το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (αποκτάτε «ανοχή» στο φάρμακο) ή μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από αυτό.

Βλέπε παράγραφο 4 για τον πλήρη κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Όταν φοράτε το έμπλαστρο, μην το εκθέτετε σε άμεση θερμότητα, όπως θερμαντικά επιθέματα, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, θερμαινόμενα κρεβάτια νερού ή λάμπες θέρμανσης ή τεχνητού μαυρίσματος. Μην κάνετε ηλιοθεραπεία, ζεστά μπάνια ή σάουνα για μεγάλο χρονικό διάστημα ή μην χρησιμοποιείτε θερμαινόμενα λουτρά σε υδρομασάζ. Εάν κάνετε τα παραπάνω, μπορεί να αυξήσετε την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε από το έμπλαστρο.

Άλλα φάρμακα και DUROGESIC

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ή τα φυτικά φάρμακα. Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον φαρμακοποιό σας ότι χρησιμοποιείτε το DUROGESIC αν αγοράσετε οποιαδήποτε φάρμακα από το φαρμακείο.

Ο γιατρός σας θα γνωρίζει ποια φάρμακα είναι ασφαλή να πάρετε με το DUROGESIC. Μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθείτε στενά αν παίρνετε ορισμένα από τα είδη φαρμάκων που αναφέρονται παρακάτω ή αν σταματήσετε να λαμβάνετε ορισμένα από τα είδη φαρμάκων που αναφέρονται παρακάτω, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την περιεκτικότητα του DUROGESIC που χρειάζεστε.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για το άλγος, όπως άλλα οπιοειδή αναλγητικά (όπως βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοσίνη).
- Φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε (όπως τεμαζεπάμη, ζαλεπλόνη ή ζολπιδέμη).
- Φάρμακα που σας βοηθούν να ηρεμήσετε (ηρεμιστικά, όπως αλπραζολάμη, κλοναζεπάμη, διαζεπάμη, υδροξυζίνη ή λοραζεπάμη) και φάρμακα για νοητικές παθήσεις (αντιψυχωσικά, όπως αριπιπραζόλη, αλοπεριδόλη, ολανζαπίνη, ρισπεριδόνη ή φαινοθειαζίνες).
- Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών σας (όπως κυκλοβενζαπρίνη ή διαζεπάμη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRI (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) ή SNRI (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης) (όπως σιταλοπράμη, δουλοξετίνη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη ή βενλαφαξίνη) - βλ. παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες
 - Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης ή της Νόσου του Parkinson και ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) (όπως ισοκαρβοξαζίδη, φενελζίνη, σελεγιλίνη ή τρανυλσιπρομίνη). Δεν πρέπει να πάρετε το DUROGESIC εντός 14 ημερών από τη διακοπή αυτών των φαρμάκων. - βλ. παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες
- Ορισμένα αντιισταμινικά, ειδικά εκείνα που σας προκαλούν υπνηλία (όπως χλωροφαιριραμίνη, κλεμαστίνη, κυπροεπταδίνη, διφαινυδραμίνη ή υδροξυζίνη).
- Ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη ή βορικοναζόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV (όπως ριτοναβίρη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού (όπως αμιοδαρόνη, διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης (όπως ριφαμπικίνη).

- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινυτοΐνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας ή της ναυτίας από μετακινήσεις (όπως φαινοθειαζίνες).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του αισθήματος καύσου ή των ελκών (όπως σιμετιδίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της στηθάγχης (θωρακικού άλγους) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (όπως νικαρδιπίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου (όπως ιδελαλίσιμη).

Το DUROGESIC με αντικαταθλιπτικά

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται αν λαμβάνετε φάρμακα, όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά. Το DUROGESIC μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να παρουσιάσετε μεταβολές της νοητικής κατάστασης, όπως αίσθημα διέγερσης, να βλέπετε, να αισθάνεστε, να ακούτε ή να οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις) καθώς και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως μεταβολή της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία, υψηλή θερμοκρασία σώματος, έντονα αντανάκλαστικά, απώλεια συντονισμού, μυϊκή δυσκαμψία, ναυτία, έμετο και διάρροια.

Επεμβάσεις

Εάν πιστεύετε ότι θα υποβληθείτε σε αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το DUROGESIC.

Το DUROGESIC με οινοπνευματώδη

Μην καταναλώνετε οινόπνευμα κατά τη διάρκεια χρήσης του DUROGESIC εκτός και αν έχετε ενημερώσει πρώτα τον γιατρό σας.

Το DUROGESIC μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία ή να καταστήσει την αναπνοή σας πιο αργή. Η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να επιδεινώσει αυτές τις επιδράσεις.

Κύηση και θηλασμός

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

Το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό καθώς το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή του νεογέννητου βρέφους.

Μην χρησιμοποιείτε το DUROGESIC αν θηλάζετε. Δεν πρέπει να θηλάσετε για 3 ημέρες μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου DUROGESIC. Ο λόγος για αυτό είναι ότι το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το DUROGESIC μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα ή εργαλεία καθώς μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα. Μην οδηγείτε ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο έως ότου γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι κατά πόσο είναι ασφαλές για εσάς να οδηγείτε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το DUROGESIC περιέχει {όνομα(τα) εκδόχου(ων)}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC

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

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα του DUROGESIC είναι πιο κατάλληλη για εσάς, λαμβάνοντας υπόψη τη βαρύτητα του άλγους σας, τη γενική σας κατάσταση και το είδος της θεραπείας για την αντιμετώπιση του άλγους που έχετε λάβει μέχρι στιγμής..

Χρήση και αλλαγή των emplastron

- Υπάρχει αρκετό φάρμακο σε κάθε emplastron για να διαρκέσει **3 ημέρες (72 ώρες)**.
- Πρέπει να αλλάζετε το emplastron κάθε τρίτη ημέρα, εκτός και εάν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες.
- Αφαιρείτε πάντα το παλιό emplastron **πριν** από την εφαρμογή του νέου.
- Αλλάζετε πάντοτε το emplastron σας **την ίδια ώρα** της ημέρας κάθε 3 Ημέρες (72 ώρες).
- Αν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα emplastron, αλλάζετε όλα τα emplastron σας την ίδια χρονική στιγμή.
- Να σημειώνετε την ημέρα, την ημερομηνία και την ώρα εφαρμογής του emplastron ώστε να θυμάστε πότε χρειάζεται να αλλάξετε το emplastron σας.
- Στον ακόλουθο πίνακα αναγράφεται πότε πρέπει να αλλάζετε το emplastron σας:

Εφαρμόστε το emplastron	Αλλάζτε το emplastron
Δευτέρα	Πέμπτη
Τρίτη	Παρασκευή
Τετάρτη	Σάββατο
Πέμπτη	Κυριακή
Παρασκευή	Δευτέρα
Σάββατο	Τρίτη
Κυριακή	Τετάρτη

Σημείο εφαρμογής του emplastron

Ενήλικες

- Εφαρμόστε το emplastron σε μια επίπεδη επιφάνεια στο άνω μέρος του σώματος ή του βραχίονα (όχι πάνω σε άρθρωση).

Παιδιά

- Πάντοτε να τοποθετείτε το emplastron στο πάνω μέρος της πλάτης ώστε να είναι δύσκολο για το παιδί σας να το φθάσει ή να το ξεκολλήσει.
- Κατά διαστήματα ελέγχετε ότι το emplastron παραμένει κολλημένο στο δέρμα.
- Είναι σημαντικό το παιδί σας να μην αφαιρέσει το emplastron και το βάλει στο στόμα του, καθώς αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή του ή ακόμα και να αποβεί θανατηφόρο.
- Παρακολουθείτε πολύ στενά το παιδί σας για 48 ώρες μετά από:
 - Την πρώτη τοποθέτηση του emplastron
 - Την τοποθέτηση emplastron υψηλότερης δόσης
- Μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα για την επίτευξη της μέγιστης επίδρασης του emplastron. Συνεπώς, μπορεί το παιδί σας να χρειαστεί να χρησιμοποιήσει και άλλα αναλγητικά έως ότου τα emplastron καταστούν αποτελεσματικά. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με αυτό.

Ενήλικες και Παιδιά:

Μην εφαρμόζετε το emplastron

- Στο ίδιο σημείο δύο συνεχόμενες φορές.
- Σε περιοχές μεγάλης κινητικότητας (αρθρώσεις), σε ερεθισμένο δέρμα ή σε δέρμα με εκδορές.
- Σε δέρμα με μεγάλη τριχοφυΐα. Αν υπάρχουν τρίχες, μην τις ξυρίσετε (το ξύρισμα προκαλεί ερεθισμό του δέρματος). Αντ' αυτού, κόψτε τις τρίχες όσο το δυνατόν πιο κοντά στο δέρμα.

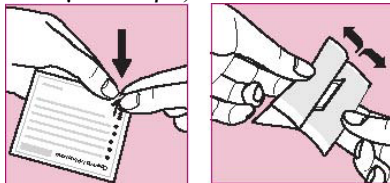
Τοποθέτηση του εμφλάστρου

Βήμα 1: Προετοιμασία του δέρματος

- Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα σας είναι τελείως στεγνό, καθαρό και δροσερό πριν από την εφαρμογή του εμφλάστρου
- Αν χρειάζεται καθαρισμός του δέρματος, χρησιμοποιήστε μόνο κρύο νερό
- Μην χρησιμοποιείτε σαπούνι ή άλλα καθαριστικά, κρέμες, ενυδατικές κρέμες, έλαια ή ταλκ πριν από την εφαρμογή του εμφλάστρου
- Μην τοποθετείτε το έμπλαστρο αμέσως μετά από ζεστό μπάνιο ή ντους

Βήμα 2: Ανοίξτε τον φακελλίσκο

- Κάθε έμπλαστρο είναι σφραγισμένο στον δικό του φακελλίσκο
- Σκίστε ή κόψτε τον φακελλίσκο στην εγκοπή που υποδεικνύεται από το βέλος
- Σκίστε απαλά ή κόψτε τελείως την άκρη του φακελλίσκου (αν χρησιμοποιείτε ψαλίδι, κόψτε κοντά στη σφραγισμένη άκρη του φακελλίσκου για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο έμπλαστρο)



- Πιάστε και τις δύο πλευρές του ανοιγμένου φακελλίσκου και τραβήξτε
- Αφαιρέστε το έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε το αμέσως
- Κρατήστε τον άδειο φακελλίσκο ώστε να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο αργότερα
- Χρησιμοποιείτε κάθε έμπλαστρο μόνο μία φορά
- Μην αφαιρείτε το έμπλαστρο από τον φακελλίσκο έως ότου είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε
- Ελέγξτε το έμπλαστρο για τυχόν φθορά
- Μην χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο εάν είναι χωρισμένο, κομμένο ή φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορά
- Ποτέ να μην χωρίζετε ή κόβετε το έμπλαστρο

Βήμα 3: Ξεκολλήστε και πιέστε

- Βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο θα καλύπτεται από άνετο ρουχισμό και ότι δεν θα βρίσκεται κάτω από σφιχτό ή ελαστικό επίδεσμο
- Προσεκτικά ξεκολλήστε το μισό από το γυαλιστερό πλαστικό υπόστρωμα και απομακρύνετε το από το κέντρο του εμφλάστρου. Προσπαθήστε να μην αγγίζετε την πλευρά του εμφλάστρου που κολλάει
- Πιέστε την πλευρά του εμφλάστρου που κολλάει επάνω στο δέρμα
- Αφαιρέστε το άλλο μέρος του υποστρώματος και πιέστε ολόκληρο το έμπλαστρο στο δέρμα με την παλάμη του χεριού σας
- Κρατήστε το εκεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει καλά, ιδίως στις άκρες

Βήμα 4: Απόρριψη του εμφλάστρου

- Μόλις αφαιρέσετε το έμπλαστρο, διπλώστε το καλά στη μέση ώστε οι πλευρές που κολλάνε να κολλήσουν μεταξύ τους
- Τοποθετείστε το ξανά στον αρχικό φακελλίσκο και απορρίψτε τον φακελλίσκο σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας

- Φυλάσσετε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά – ακόμη και τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα περιέχουν ποσότητα φαρμάκου που μπορεί να βλάψει τα παιδιά ακόμη και να επιφέρει θάνατο

Βήμα 5: Πλύσιμο

- Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του έμπλάστρου χρησιμοποιώντας μόνο καθαρό νερό

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του DUROGESIC

Καθημερινές δραστηριότητες κατά τη διάρκεια χρήσης των έμπλάστρων

- Τα έμπλαστρα είναι αδιάβροχα
- Μπορείτε να κάνετε ντους ή μπάνιο ενώ φοράτε το έμπλαστρο, αλλά μην τρίβετε το ίδιο το έμπλαστρο
- Αν συμφωνεί ο γιατρός σας, μπορείτε να ασκείστε ή να αθλείστε ενώ φοράτε το έμπλαστρο
- Μπορείτε επίσης να κολυμπήσετε ενώ φοράτε το έμπλαστρο, αλλά:
 - Μην χρησιμοποιείτε θερμαινόμενα λουτρά σε υδρομασάζ
 - Μην τοποθετείτε σφιχτό ή ελαστικό επίδεσμο πάνω από το έμπλαστρο
- Ενώσω φοράτε το έμπλαστρο, μην το εκθέτετε σε άμεση θερμότητα, όπως θερμαντικά επιθέματα, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, θερμαινόμενα κρεβάτια νερού, λάμπες θέρμανσης ή τεχνητού μαυρίσματος. Μην κάνετε ηλιοθεραπεία, ζεστό μπάνιο ή σάουνα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Εάν κάνετε τα παραπάνω, μπορεί να αυξήσετε την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε από το έμπλαστρο.

Πόσο γρήγορα θα δράσουν τα έμπλαστρα;

- Μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα για την επίτευξη της μέγιστης επίδρασης του πρώτου έμπλάστρου.
- Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας χορηγήσει και άλλα αναλγητικά για την πρώτη ημέρα ή για περισσότερο
- Μετά από αυτό, το έμπλαστρο αναμένεται να συμβάλει στη συνεχή ανακούφιση από το άλγος, έτσι ώστε να μπορείτε να διακόψετε τη λήψη άλλων αναλγητικών. Ωστόσο, κατά διαστήματα ενδέχεται ο γιατρός σας να εξακολουθεί να σας χορηγεί επιπλέον αναλγητικά

Για πόσο χρονικό διάστημα θα χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα;

- Τα έμπλαστρα DUROGESIC προορίζονται για την αντιμετώπιση του μακροχρόνιου άλγους. Ο γιατρός σας είναι σε θέση να σας ενημερώσει για το χρονικό διάστημα που προβλέπεται να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα

Αν το άλγος σας επιδεινωθεί

- Σε περίπτωση επιδείνωσης του άλγους ενώ χρησιμοποιείτε αυτά τα έμπλαστρα, ο γιατρός σας μπορεί να δοκιμάσει έμπλαστρο υψηλότερης περιεκτικότητας ή να σας χορηγήσει πρόσθετα αναλγητικά (ή και τα δύο)
- Αν η αύξηση της περιεκτικότητας του έμπλάστρου δεν έχει αποτέλεσμα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη χρήση των έμπλάστρων

Αν χρησιμοποιήσετε πάρα πολλά έμπλαστρα ή έμπλαστρο λάθος περιεκτικότητας

Αν έχετε τοποθετήσει πάρα πολλά έμπλαστρα ή έμπλαστρο λάθος περιεκτικότητας, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Στα σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται δυσκολία στην αναπνοή ή αβαθής αναπνοή, κόπωση, υπερβολική υπνηλία, αδυναμία να σκεφτείτε καθαρά, να περπατήσετε ή να μιλήσετε φυσιολογικά και αίσθημα λιποθυμίας, ζάλης ή σύγχυσης.

Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο

- Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο, αλλάξτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και σημειώστε την ημέρα και την ώρα. Αλλάξτε το έμπλαστρο ξανά μετά από **3 ημέρες (72 ώρες)**, όπως συνήθως.
- Αν έχετε καθυστερήσει πολύ να αλλάξετε το έμπλαστρο, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας διότι μπορεί να χρειάζεστε επιπλέον αναλγητικά, αλλά **μην** τοποθετήσετε επιπλέον έμπλαστρο.

Αν το έμπλαστρο αποκολληθεί

- Αν ένα έμπλαστρο αποκολληθεί πριν να χρειάζεται αλλαγή, κολλήστε αμέσως ένα καινούριο και σημειώστε την ημέρα και την ώρα. Χρησιμοποιείτε μια νέα περιοχή του δέρματος:
 - Στο άνω μέρος του σώματος ή τον βραχίονα
 - Στο άνω μέρος της πλάτης του παιδιού σας
- Ενημερώστε τον γιατρό σας για το συμβάν αυτό και αφήστε το έμπλαστρο για ακόμη **3 ημέρες (72 ώρες)** ή ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού σας προτού αλλάξετε το νέο έμπλαστρο, ως συνήθως
- Αν τα έμπλαστρα εξακολουθούν να αποκολλούνται, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

Αν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα

- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτά τα έμπλαστρα
- Αν χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα για μεγάλο χρονικό διάστημα ο οργανισμός σας μπορεί να τα έχει συνηθίσει. Η απότομη διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει αδιαθεσία
- Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα, μην ξεκινήσετε να τα χρησιμοποιείτε πάλι χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε έμπλαστρο με διαφορετική περιεκτικότητα κατά την εκ νέου έναρξη της θεραπείας

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν εσείς ή ο/η σύντροφος σας ή ο/η φροντιστής σας παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα στο άτομο που φοράει το έμπλαστρο, αφαιρέστε το έμπλαστρο και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

- Αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας, πιο αργή ή αβαθής αναπνοή από το αναμενόμενο.
Ακολουθήστε τις παραπάνω συμβουλές και διατηρήστε όσο το δυνατόν περισσότερο το άτομο που φορούσε το έμπλαστρο σε κίνηση ή ομιλία. Πολύ σπάνια αυτές οι δυσκολίες στην αναπνοή μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή ακόμη και να αποβούν θανατηφόρες, ειδικά σε άτομα που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά (όπως DUROGESIC ή μορφίνη) στο παρελθόν. (Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Αιφνίδιο οίδημα στο πρόσωπο ή στο λαιμό, σοβαρός ερεθισμός, ερυθρότητα και φλύκταινες στο δέρμα σας.
Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. (Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.)
- Σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις). (Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα.)

- Μειωμένη συνείδηση ή απώλεια συνείδησης. (Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα.)

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα υπνηλίας (υπνηλία)
- Αίσθημα ζάλης
- Κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αλλεργική αντίδραση
- Απώλεια όρεξης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κατάθλιψη
- Αίσθημα άγχους ή σύγχυσης
- Το να βλέπετε, αισθάνεστε, ακούτε ή οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Μυϊκός τρόμος ή μυϊκοί σπασμοί
- Ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμηκίαση ή αίσθηση ότι κάτι σέρνεται πάνω στο δέρμα σας (παραίσθησία)
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- Γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός κτύπος (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία)
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- Διάρροια
- Ξηροστομία
- Στομαχικό άλγος ή δυσπεψία
- Υπερβολική εφίδρωση
- Κνησμός, δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα του δέρματος
- Αδυναμία ούρησης ή πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης
- Αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Αίσθηση ψυχρού
- Οίδημα στα χέρια, τους αστραγάλους ή τα πόδια (περιφερικό οίδημα)

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

- Αίσθηση διέγερσης ή αποπροσανατολισμού
- Αίσθηση υπερβολικής χαράς (ευφορία)
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα (υπαισθησία)
- Απώλεια μνήμης
- Θαμπή όραση
- Αργός καρδιακός κτύπος (βραδυκαρδία) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Μπλε χρώμα δέρματος που έχει προκληθεί από χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (κυάνωση)
- Απώλεια συσπάσεων του εντέρου (ειλεός)
- Κνησμώδες δερματικό εξάνθημα (έκζεμα), αλλεργική αντίδραση ή άλλες δερματικές διαταραχές στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου
- Ασθένεια τύπου γρίπης
- Αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος
- Πυρετός
- Μυϊκές δεσμιδώσεις
- Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα) ή προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Συστολή των κορών (μύση)
- Διακοπή της αναπνοής κατά διαστήματα (άπνοια)

Μπορεί να παρατηρήσετε εξανθήματα, ερυθρότητα ή ήπια φαγούρα του δέρματος στο σημείο εφαρμογής του έμπλαστρου. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και υποχωρούν μετά την αφαίρεση του έμπλαστρου. Αν δεν συμβεί αυτό ή αν το έμπλαστρο προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στο δέρμα σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση των έμπλαστρων μπορεί να καταστήσει το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (αποκτάτε «ανοχή» στο φάρμακο) ή μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από αυτό.

Εάν μεταβείτε από διαφορετικό αναλγητικό σε DUROGESIC ή αν διακόψετε ξαφνικά τη χρήση του DUROGESIC, μπορεί να παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες από απόσυρση, όπως αδιαθεσία, τάση προς έμετο, διάρροια, άγχος ή ρίγη. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις νεογνών που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες από απόσυρση αφότου οι μητέρες τους είχαν χρησιμοποιήσει το DUROGESIC για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 DUROGESIC

Πού πρέπει να φυλάσσετε τα έμπλαστρα

Φυλάσσετε όλα τα έμπλαστρα (χρησιμοποιημένα και μη) σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

Διάρκεια αποθήκευσης του DUROGESIC

Να μη χρησιμοποιείτε το DUROGESIC μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τον φακελλίσκο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Αν τα έμπλαστρα έχουν λήξει, επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Πώς να απορρίψετε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα ή τα έμπλαστρα που δεν χρησιμοποιείτε πια

Εάν ένα χρησιμοποιημένο ή μη χρησιμοποιημένο έμπλαστρο κολλήσει κατά λάθος σε άλλο άτομο, ειδικά σε ένα παιδί, μπορεί να αποβεί θανατηφόρο.

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται καλά στη μέση έτσι ώστε οι πλευρές του έμπλαστρου που κολλάνε να κολλήσουν μεταξύ τους. Στη συνέχεια, θα πρέπει να απορριφθούν με ασφαλή τρόπο τοποθετώντας τα ξανά στον αρχικό φακελλίσκο και να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν άλλα άτομα, ειδικά τα παιδιά, έως ότου απορριφθούν με ασφαλή τρόπο. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DUROGESIC

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του DUROGESIC και περιεχόμενα της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {Μήνας/EEEE}.

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{e-mail}>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:>

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}>

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}>

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}> <μήνας EEEE}>.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

<Άλλες πηγές πληροφοριών>

<Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο {ονομασία του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού (σύνδεσμος)}>