



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/639971/2015  
EMA/H/C/002715

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Ionsys

## fentanil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ionsys. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ionsys.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ionsys, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhum Ionsys u għal xiex jintuża?

IONSYS hija sistema li tgħaddi l-medicina minn ġol-ġilda li tintuża biex tikkontrolla wġiġ moderat sa sever wara operazzjoni fl-adulti li jkunu rikoverati l-isptar. Fih is-sustanza attiva fentanil.

### Kif jintuża Ionsys?

Ionsys jista' jintuża biss f'ispejjar. Il-kura għandha tingħata taħt il-gwida ta' tabib esperjenzat fl-użu ta' opjojdi bħal fentanil. Minnabba l-potenzjal ta' abbuż ta' fentanil, it-tabib għandu jevalwa jekk il-pazjent għandux storja ta' abbuż mill-medicina qabel ma jagħti Ionsys u jekk iva jsegwi l-pazjent mill-qrib.

Ionsys sistema li tgħaddi l-medicina mill-ġilda tagħti s-sustanza attiva, fetanil, mill-ġilda. Tabib jew infermier waqfju s-sistema li tgħaddi l-medicina mal-ġilda tas-sider jew il-parti ta' fuq tad-driegħ tal-pazjent. Meta jkollu l-uġiġ, il-pazjent juża buttuna fuq is-sistema Ionsys biex jibda l-għoti ta' doża ta' fentanil (40 mikrogramma). Ionsys jista' jintuża sa sitt darbiet f'siegħa, iżda mhux għal iktar minn 80 doża fi żmien perjodu ta' 24 siegħa. Is-sistema tieqaf taħdem għal 24 siegħa wara l-ewwel doża jew wara li jingħataw 80 doża, skont liema jiġi l-ewwel. Ionsys għandu jitneħħa minn tabib jew infermier u qabel il-pazjent jitlaq mill-isptar. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European  
Union



## **Kif jaħdem Ionsys?**

Ionsys fih is-sustanza attiva fentanil, li hija medicina qawwija kontra l-uġiġh ta' tip opjojde. Hija sustanza magħrufa sewwa, li ilha tintuża għal bosta snin sabiex tikkontrolla l-uġiġh. Meta l-pazjent jattiva Ionsys, doża ta' fentanil tgħaddi mill-ġilda għall-fluss tad-demem. Ladarba fid-demem, fentanil taħdem fuq ir-riċetturi fil-moħħ u fix-xewka tad-dahar sabiex tikkontrolla l-uġiġh.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ionsys li haġġu mill-istudji?**

Ionsys intwera li huwa effettiv biex jikkontrolla l-uġiġh wara tħaddim f'seba' studji ewlenin li jinvolvu total ta' madwar 3,300 pazjent. Fi tliet studji minnhom, Ionsys tqabbel ma' placebo (sistema finta). Il-proporzjon ta' pazjenti li waqqfu l-kura peress li l-uġiġh tagħhom ma kienx ikkontrollat kien iktar baxx f'pazjenti kkurati b'Ionsys (u varja bejn 8 % u 27 %) minn f'dawk ikkurati bi placebo (fejn varja bejn 40 % u 57 %).

L-erba' studji l-oħra qabblu Ionsys ma' morfina mogħtija b'injezzjoni ġol-vina, u eżaminaw in-numru ta' pazjenti li qiesu s-serħan mill-uġiġh tagħhom bħala "tajjeb" jew "eċċellenti". Dawn l-istudji wrew li Ionsys huwa tal-inqas effettiv daqs il-morfina biex jikkontrolla l-uġiġh.

L-istudji kollha deskritti hawn fuq twettqu b'apparat ta' għoti differenti, u tneħħa mis-suq fl-2008 minħabba difett fid-disinn tas-sistema. Id-difett ġie kkoreġut fis-sistema l-ġdida.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ionsys?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ionsys (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma nawzja (tħossok ma tifaħx), rimettar u eritema (ħmura) fis-sit tal-applikazzjoni. Dawn normalment ikunu ħfief sa moderati bħala severità. L-effetti sekondarji l-aktar serji huma pressjoni baxxa (pressjoni tad-demem baxxa) u apnea (waqfiet qasra fit-teħid tan-nifs) u l-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib għal dawn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Ionsys, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ionsys ma għandux jintuża f'pazjenti b'pressjoni respiratorja severa (problemi fit-teħid tan-nifs) jew b'kundizzjoni rari msejja fibrozi ċistika. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għal xiex ġie approvat Ionsys?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ionsys huma akbar mir-riskji, tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li Ionsys huwa effettiv fil-kontroll tal-uġiġh wara operazzjoni u l-fatt li ma jingħatax b'injezzjoni jista' jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti. Il-profil tas-sigurtà huwa aċċettabbli u huwa simili għal dak tal-morfina mogħtija b'injezzjoni ġol-vina.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ionsys?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ionsys jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ionsys, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Ionsys fis-suq ser tipprovdi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija li jużaw Ionsys, materjal edukattiv b'informazzjoni dwar l-użu adegwat tal-prodott.

Aktar informazzjoni tinstab fis- [sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Ionsys**

L-EPAR sħiħ u s-sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Ionsys jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ionsys, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati