

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

PecFent 100 mikrogram/spray nesenspray, oppløsning
PecFent 400 mikrogram/spray nesenspray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

PecFent 100 mikrogram/spray nesenspray, oppløsning

Hver ml oppløsning inneholder 1000 mikrogram fentanyl (som sitrat)
1 spray (100 mikroliter) inneholder 100 mikrogram fentanyl (som sitrat)

Flaskene inneholder:

0,95 ml (950 mikrogram fentanyl) – 2 spraydoser
eller

1,55 ml (1550 mikrogram fentanyl) – 8 spraydoser.

PecFent 400 mikrogram/spray nesenspray, oppløsning

Hver ml oppløsning inneholder 4000 mikrogram fentanyl (som sitrat)
1 spray (100 mikroliter) inneholder 400 mikrogram fentanyl (som sitrat)

Hver flaske inneholder 1,55 ml (6200 mikrogram fentanyl)

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hver spray inneholder 0,02 mg propylparahydroksybenzoat (E216).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesenspray, oppløsning (nesenspray)

En klar eller nesten klar, fargeløs, vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

PecFent er indisert ved behandling av gjennombruddssmerter (BTP) hos voksne som står på vedlikeholdsbehandling med opioider mot kroniske kreftsmarter. Gjennombruddssmerter er en forbigående forverring av smerter som oppstår når det foreligger ellers kontrollerte vedvarende smerter.

Pasienter som får vedlikeholdsbehandling med opioider er de som bruker minst 60 mg oral morfin daglig, minst 25 mikrogram transdermal fentanyl per time, minst 30 mg oksykodon daglig, minst 8 mg oral hydromorfon daglig eller en ekvivalenstdose av et annet opioid i en uke eller mer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling bør innledes og gjennomføres under tilsyn av en lege med erfaring innen opioidbehandling av kreftpasienter. Leger skal være oppmerksomme på faren for misbruk av fentanyl.

Dosering

PecFent bør titreres til en “effektiv” dose som gir god analgesi og begrensede bivirkninger, slik at den ikke gir unødvendige (eller uutholdelige) bivirkninger, ved to påfølgende episoder av BTP. Effekten av en gitt dose bør vurderes i en påfølgende periode på 30 minutter.

Pasienter bør følges nøye til en effektiv dose er oppnådd.

PecFent finnes i to styrker: 100 mikrogram/spray og 400 mikrogram/spray.

Én dose PecFent kan omfatte administrasjon av 1 spray (100 mikrogram eller 400 mikrogram dose) eller 2 sprayer (200 mikrogram eller 800 mikrogram dose) av samme styrke (100 mikrogram eller 400 mikrogram styrke).

Pasienter bør ikke bruke mer enn 4 doser per døgn. Pasienter bør vente minst 4 timer etter en dose før en ny BTP-episode behandles med PecFent.

PecFent kan gi 100, 200, 400 og 800 mikrogram doser som følger:

Nødvendig dose (mikrogram)	Legemiddelstyrke (mikrogram)	Mengde
100	100	Én spray gitt i ett nesebor
200	100	Én spray gitt i hvert nesebor
400	400	Én spray gitt i ett nesebor
800	400	Én spray gitt i hvert nesebor

Startdose

- Startdosen av PecFent ved behandling av BTP-episoder er alltid 100 mikrogram (én spray), selv hos pasienter som bytter fra et annet fentanylholdig legemiddel mot BTP.
- Pasienter skal vente minst 4 timer før de behandler en ny BTP-episode med PecFent.

Titreringsmåte

- Pasienter skal få forskrevet en forsyning til innledende titrering på én flaske (2 spraydoser eller 8 spraydoser) med PecFent 100 mikrogram/spray.
- Pasienter med startdose 100 mikrogram som må titrere til en høyere dose grunnet manglende effekt, kan få beskjed om å bruke to 100 mikrogram sprayer (én i hvert nesebor) ved neste BTP-episode. Hvis denne dosen ikke har effekt, kan pasienten få forskrevet en flaske med PecFent 400 mikrogram/spray og få beskjed om å bytte til én 400 mikrogram spray ved neste smerteepisode. Hvis denne dosen ikke har effekt, kan pasienten få beskjed om å øke til to 400 mikrogram sprayer (én i hvert nesebor).
- Fra behandlingsstart bør pasienter følges nøye og dosen titreres til en effektiv dose er oppnådd og bekreftet ved to påfølgende BTP-episoder.

Titring hos pasienter som bytter mellom fentanylholdige legemidler med umiddelbar frisetting

Det kan være betydelige forskjeller i farmakokinetikkprofilen til fentanylholdige legemidler med umiddelbar frisetting, noe som medfører klinisk signifikante forskjeller i fentanyls absorpsjonshastighet og -grad. Ved bytte mellom fentanylholdige legemidler indisert ved behandling av gjennombruddssmerter, inkludert intranasale formuleringer, er det derfor helt nødvendig at pasienten titreres på nytt med det nye legemidlet, og ikke bytter dose-for-dose (mikrogram-for-mikrogram).

Vedlikeholdsbehandling

Når en effektiv dose er fastslått ved titrering, bør pasienten fortsette med denne dosen inntil maksimalt 4 doser per døgn.

Dosejustering

Vanligvis bør vedlikeholdsdosen av PecFent kun økes når dosen ikke gir tilfredsstillende behandling av flere påfølgende BTP-episoder.

Gjennomgang av dosering av underliggende opioidbehandling kan være nødvendig hvis pasienten gjentatte ganger har mer enn fire BTP-episoder i løpet av 24 timer.

I fravær av god smertekontroll bør det tas hensyn til faren for hyperalgesi, toleranse og progresjon av underliggende sykdom (se pkt. 4.4).

Hvis bivirkninger er uutholdelige eller vedvarende, bør dosen reduseres eller behandling med PecFent erstattes med et annet analgetikum.

Seponering av behandling

PecFent bør seponeres omgående hvis pasienten ikke lenger får gjennombruddssmerter. Behandling av vedvarende bakgrunnssmerter bør fortsettes som forskrevet.

Ved behov for seponering av all opioidbehandling, skal pasienten følges nøye av lege da gradvis nedtitrering av opioidbehandling er nødvendig for å unngå abstinensreaksjoner ved brå seponering.

Spesielle populasjoner

Eldre (over 65 år)

I PecFents kliniske program var 104 (26,1 %) av pasientene over 60 år, 67 (16,8 %) over 65 år og 15 (3,8 %) over 75 år. Det var ingen tegn på at eldre pasienter titrerte til lavere doser eller fikk flere bivirkninger. Grunnet betydningen av nyre- og leverfunksjon ved metabolisme og clearance av fentanyl, bør det imidlertid utvises ekstra forsiktighet ved bruk av PecFent hos eldre. Det foreligger ingen farmakokinetikkdata for PecFent hos eldre pasienter.

Nedsatt lever- eller nyrefunksjon

PecFent bør gis med forsiktighet til pasienter med moderat eller sterkt nedsatt lever- eller nyrefunksjon (se pkt. 4.4).

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av PecFent hos barn og ungdom under 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

PecFent er kun til nasal bruk.

Flasken tas ut av beholderen med barnesikring rett før bruk og beskyttelseshetten tas av. Flasken må klargjøres før første gangs bruk ved å holde den rett opp og trykke ned og slippe fingergrepet på hver side av tuten til det kommer en grønn strek i målevinduet (skal komme etter fire sprayer).

Flaske med 2 spraydoser:

Flasken som inneholder to spraydoser kan ikke klargjøres på nytt. Når begge doser er brukt, eller det er gått mer enn 5 dager siden siste klargjøringen, må flasken og innholdet destrueres som beskrevet i pkt. 6.6.

Flaske med 8 spraydoser:

Hvis legemidlet ikke har vært brukt på 5 dager, skal det klargjøres på nytt ved å spraye én gang. Pasienten bør tilrådes å skrive dato for første gangs bruk på stedet som er angitt på etiketten på beholderen med barnesikring.

For administrasjon av PecFent stikk tuten et kort stykke (ca. 1 cm) inn i neseboret, pekende mot neseroten. En spray administreres ved å trykke ned og slippe fingergrepet på hver side av tuten. Det høres et klikk, og tallet i målevinduet øker med én.

Pasienter skal informeres om at de ikke nødvendigvis vil kjenne at sprayen administreres, og at de derfor skal stole på at klikkelyden og økning av tallet i målevinduet bekrefter at en spray er administrert.

PecFent spraydråper danner en gel i nesen. Pasienter skal gis beskjed om ikke å pusse nesen rett etter administrasjon av PecFent.

Beskyttelseshetten skal settes på etter hver bruk, og flasken settes tilbake i beholderen med barnesikring for sikker oppbevaring.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Pasienter uten vedlikeholdsterapi med opioider, da det er en økt risiko for respirasjonsdepresjon.
Alvorlig respirasjonshemming eller alvorlige obstruktive lungelidelser.
Behandling av andre akutte smerter enn gjennombruddssmerter.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter og deres omsorgspersoner må opplyses om at PecFent inneholder et virkestoff i en mengde som kan være dødelig for et barn.

For å begrense risikoen for opioidrelaterte bivirkninger og for å finne effektiv dose, er det nødvendig at pasienter overvåkes nøye av helsepersonell i titreringsprosessen.

Før behandling med PecFent påbegynnes er det viktig at langtidsvirkende opioidbehandling som brukes til å kontrollere pasientens vedvarende smerter, er stabilisert.

Hyperalgesi

Som med andre opioider bør det ved utilstrekkelig smertekontroll som respons på en økt dose av fentanyl, tas hensyn til faren for opioidindusert hyperalgesi. Reduksjon av fentanyldose, seponering av fentanylbehandling eller behandlingsevaluering kan være indisert.

Respirasjonshemming

Det er fare for klinisk signifikant respirasjonshemming ved bruk av fentanyl. Pasienter med smerter som får kronisk opioidbehandling utvikler toleranse overfor respirasjonshemming, og derfor er faren for respirasjonshemming redusert hos disse pasientene. Samtidig bruk av CNS-dempende legemidler kan øke faren for respirasjonshemming (se pkt. 4.5).

Kronisk lungesykdom

Hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom kan fentanyl gi mer alvorlige bivirkninger. Hos disse pasientene kan opioider dempe respirasjonen og øke luftveismotstanden.

Økt intrakranielt trykk

PecFent skal gis med ekstrem forsiktighet til pasienter som kan være spesielt følsomme for intrakranielle virkninger av CO₂-retensjon, som de med holdepunkter for økt intrakranielt trykk eller nedsatt bevissthet. Opioider kan maskere det kliniske forløpet hos pasienter med hodeskader og skal kun brukes hvis klinisk berettiget.

Hjertesykdom

Fentanyl kan fremkalle bradykardi. PecFent bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med tidligere eller eksisterende bradyarytmi.

Nedsatt lever- eller nyrefunksjon

I tillegg bør PecFent gis med forsiktighet til pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Effekten av nedsatt lever- eller nyrefunksjon på legemidlets farmakokinetikk er ikke undersøkt, men ved intravenøs administrasjon er fentanyls clearance vist å være endret ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon som følge av endringer i metabolsk clearance og plasmaproteiner. Det bør derfor utvises spesiell forsiktighet i titreringsprosessen hos pasienter med moderat eller sterkt nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Forsiktighet må utvises hos pasienter med hypovolemi og hypotensjon.

Misbrukspotensiale og toleranse

Toleranse og fysisk og/eller psykisk avhengighet kan utvikles ved gjentatt administrasjon av opioider som fentanyl. Forekomst av iatrogen avhengighet etter terapeutisk bruk av opioider er imidlertid kjent.

Idrettsutøvere bør informeres om at behandling med fentanyl kan gi positive dopingprøver.

Serotoninsyndrom

Det bør utvises forsiktighet når PecFent administreres samtidig med legemidler som påvirker de serotoninergiske neurotransmittersystemene.

Utvikling av et potensielt livstruende serotoninsyndrom kan oppstå ved samtidig bruk av serotonergiske legemidler som selektive serotonin-reopptakshemmere (SSRIs) og serotonin-norepinefrin-reopptakshemmere (SNRIs), samt med legemidler som forringer metabolismen av serotonin (inkludert monoaminoksidasehemmere [MAO-hemmere]). Dette kan oppstå innenfor den anbefalte dosen (se pkt. 4.5).

Serotoninsyndrom kan inkludere endringer i mental status (f.eks. agitasjon, hallusinasjoner, koma), autonom ustabilitet (f.eks. takykardi, labilt blodtrykk, hypertermi), nevromuskulære unormalheter (f.eks. hyperrefleksi, ukoordinering, stivhet) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré).

Hvis det er mistanke om serotoninsyndrom, skal behandling med PecFent seponeres.

Administrasjonsvei

PecFent er kun tiltenkt nasal bruk og skal ikke administreres på andre måter. På grunn av de fysiske og kjemiske egenskapene til hjelpestoffene i formuleringen skal særlig intravenøs og intraarteriell injeksjon unngås.

Nasale forhold

Hvis pasienten får gjentatte episoder med epistakse eller ubehag i nesen ved bruk av PecFent, bør en alternativ administrasjonsmåte for behandling av gjennombruddssmerter vurderes.

Hjelpestoffer i PecFent

PecFent inneholder propylparahydroksibenzoat (E216). Propylparahydroksibenzoat kan forårsake allergiske reaksjoner (eventuelt forsinkede) og unntaksvis bronkospasme (hvis legemidlet ikke administreres riktig).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Da fentanyl hovedsakelig metaboliseres via det humane cytokrom P450 3A4-isoenzymssystemet (CYP3A4), kan det oppstå interaksjoner når PecFent gis samtidig med legemidler som påvirker CYP3A4-aktivitet. Samtidig bruk av legemidler som induserer 3A4-aktivitet kan redusere PecFents effekt. Samtidig bruk av PecFent og sterke CYP3A4-hemmere (f.eks. ritonavir, ketokonazol, itrakonazol, troleandomycin, klaritromycin og nelfinavir) eller moderate CYP3A4-hemmere (f.eks. amprenavir, aprepitant, diltiazem, erytromycin, flukonazol, fosamprenavir, grapefruktjuice og verapamil) kan gi økt plasmakonsentrasjon av fentanyl, og eventuelt medføre alvorlige bivirkninger, inkludert fatal respirasjonshemming. Pasienter som får PecFent samtidig med moderate eller sterke CYP3A4-hemmere bør følges nøye over lengre tid. Doseøkning bør foretas med forsiktighet.

Samtidig bruk av andre CNS-dempende legemidler, inkludert andre opioider, sedativa eller hypnotika, generelle anestetika, fentiaziner, beroligende legemidler, muskelrelaksantia, sedative antihistaminer og alkohol kan gi additive dempende effekter.

Serotonineriske legemidler:

Samtidig administrering av fentanyl med et serotoninerisk legemiddel som en selektiv serotonin-reopptakshemmer (SSRI) eller en serotonin-norepinefrin-reopptakshemmer (SNRI) eller en monoaminoksidasehemmer (MAO-hemmer), kan øke risikoen for serotonin syndrom, en potensielt livstruende tilstand.

PecFent anbefales ikke til pasienter som har fått monoaminoksidase (MAO)-hemmere de siste 14 dagene, fordi det er rapportert om kraftig og uforutsigbar potensering av MAO-hemmere ved bruk av opioide analgetika.

Samtidig bruk av partielle opioidagonister/antagonister (f. eks. buprenorfin, nalbufin, pentazocin) er ikke anbefalt. De har høy affinitet for opioidreseptorer med relativt lav reell aktivitet, og motvirker derfor delvis den analgetiske virkningen til fentanyl, og kan gi abstinenssymptomer hos opioidavhengige pasienter.

Samtidig bruk av nasalt administrert oksymetazolin er vist å redusere absorpsjonen av PecFent (se pkt. 5.2). Samtidig bruk av nasalt administrerte karkontraherende slimhinneavsvellende midler under titrering er derfor ikke anbefalt da det kan medføre at pasienter titrerer til en dose som er høyere enn nødvendig. PecFent vedlikeholdsbehandling kan også være mindre effektiv hos pasienter med rhinitt ved samtidig bruk av et nasalt karkontraherende slimhinneavsvellende middel. Hvis dette oppstår bør pasienten rådes til å seponere det slimhinneavsvellende midlet.

Samtidig bruk av PecFent og andre legemidler (utenom oksymetazolin) administrert via nesen er ikke undersøkt i kliniske studier. Andre nasalt administrerte behandlinger bør unngås i 15 minutter etter dosering med PecFent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av fentanyl hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se punkt 5.3). Risikoen for mennesker er ukjent. PecFent skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Etter langtidsbehandling kan fentanyl gi abstinenssymptomer hos nyfødte. Det frarådes å bruke fentanyl under fødsel (inkludert keisersnitt) da fentanyl passerer placenta og kan forårsake respirasjonshemming hos fosteret. Hvis PecFent gis bør antidot til barnet være lett tilgjengelig.

Amming

Fentanyl går over i morsmelk og kan gi sedasjon og respirasjonshemming hos barn som ammes. Fentanyl skal ikke brukes av kvinner som ammer, og amming bør ikke gjenopptas før minst 5 dager etter siste administrasjon av fentanyl.

Fertilitet

Det finnes ingen kliniske data vedrørende fentanyls påvirkning av fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Opioidanalgetika kan svekke mental og/eller fysisk evne som kreves ved kjøring eller bruk av maskiner.

Pasienter bør rådes til ikke å kjøre eller bruke maskiner hvis de blir søvnige eller svimle eller får synsforstyrrelser eller andre bivirkninger som kan redusere evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger som er typiske for opioider kan forventes med PecFent. Ofte vil disse opphøre eller avta i intensitet ved fortsatt bruk av legemidlet, dersom pasienten er titrert til den mest passende dosen. De mest alvorlige bivirkningene er respirasjonshemming (som kan føre til apné og åndedrettsstans), sirkulasjonshemming, hypotensjon og sjokk. Alle pasienter bør overvåkes for disse bivirkningene.

De kliniske studiene med PecFent var designet for å vurdere sikkerhet og effekt ved behandling av BTP, og alle pasientene sto allerede på opioidbehandling, som morfin i depotformulering eller transdermal fentanyl, mot vedvarende smerter. Det er derfor ikke mulig og klart skille ut bivirkninger av PecFent alene.

Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger er rapportert med PecFent **og/eller andre fentanyholdige stoffer** i kliniske studier og etter markedsføring (frekvens definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer		Pneumoni Nasofaryngitt Faryngitt Rhinit	
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Nøytropeni	
Forstyrrelser i immunsystemet		Overfølsomhet	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Dehydrering Hyperglykemi Nedsatt appetitt Økt appetitt	
Psykiatriske lidelser	Desorientering	Delirium Hallusinasjoner Forvirringstilstand Depresjon Hyperkinetisk forstyrrelse (ADHD) Angst Eufori Nervøsitet	Søvnløshet Legemiddelavhengighet Legemiddelmisbruk
Nevrologiske sykdommer	Dysgeusi Svimmelhet Søvnighet Hodepine	Bevissthetstap Nedsatt bevissthetsnivå Kramper Ageusi Anosmi Hukommelsestap Parosmi Taleforstyrrelser Sedasjon Letargi Tremor	
Sykdommer i øre og labyrint		Vertigo	
Hjertesykdommer		Cyanose	

	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
Karsykdommer		Kardiovaskulær insuffisiens Lymfødem Hypotensjon Hestetokter	Rødme
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Epistakse Rhinoré Neseubehag	Øvre luftveisobstruksjon Faryngolaryngeale smerter Rhinalgi Neseslimhinnelidelser Hoste Dyspné Nysing Tetthet i øvre luftveier Nesetetthet Intranasal hypestesi Halsirritasjon Postnasalt drypp Nesetetthet	Respirasjonshemming
Gastrointestinale sykdommer	Oppkast Kvalme Forstoppelse	Intestinal perforasjon Peritonitt Oral hypestesi Oral parestesi Diaré Brekninger Abdominale smerter Tungelidelser Sår dannelse i munnen Dyspepsi Munntørret	
Hud- og underhudssykdommer	Kløe	Hyperhydrose Urticaria	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Artralgi Muskelrykninger	
Sykdommer i nyre og urinveier		Anuri Dysuri Proteinuri Vannlatingsvansker	
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer		Vaginalblødning	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Ikke-kardiale brystsmerter Asteni Frysninger Ansiktsødem Perifert ødem Unormalt ganglag Pyreksi Tretthet Sykdomsfølelse Tørste	Abstinenssyndrom* Neonatalt abstinenssyndrom
Undersøkelser		Redusert trombocytall Vektøkning	

	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer		Fall Tilsiktet legemiddelmisbruk Medisineringsfeil	

*Se neste avsnitt nedenfor

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Opioidabstinienssymptomer som kvalme, oppkast, diaré, angst, frysninger, tremor og svetting, har blitt observert med transmukosal fentanyl.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer på fentanyloverdosering ved nasal administrasjon forventes å være av samme type som med intravenøs fentanyl og andre opioider. De er en forlengelse av de farmakologiske virkningene, og den mest alvorlige effekten er respirasjonshemming.

Omgående behandling av opioidoverdosering omfatter sikring av frie luftveier, fysisk og verbal stimulering av pasienten og vurdering av bevissthetsnivå, respirasjons- og sirkulasjonsstatus og assistert ventilasjon (åndedrettsstøtte) ved behov.

Ved behandling av overdosering (utilsiktet inntak) hos en opioidnaiv person bør det opprettes intravenøs tilgang, og nalokson eller andre opioidantagonister bør gis hvis klinisk indisert. Respirasjonshemming etter overdosering kan vare lenger enn opioidantagonistens virketid (f.eks. varierer naloksons halveringstid fra 30 til 81 minutter), og gjentatt administrasjon kan være nødvendig. For opplysninger om slik bruk, se i preparatomtalen til den enkelte opioidantagonist.

Ved behandling av overdosering hos pasienter som står på vedlikeholdsbehandling med opioider bør det opprettes intravenøs tilgang. Skjønnsmessig bruk av nalokson eller en annen opioidantagonist kan være aktuelt i enkelte tilfeller, men det er forbundet med fare for å utløse et akutt abstinenssyndrom.

Man bør være oppmerksom på at selv om det er sett statistisk signifikant økning i C_{maks} -nivå etter andre dose av PecFent gitt én eller to timer etter startdosen, anses ikke denne økningen å være stor nok til å indikere at klinisk relevant akkumulering eller overeksponering vil oppstå, gitt en bred sikkerhetsmargin for det anbefalte doseintervallet på fire timer.

Selv om det ikke er sett muskelrigiditet som påvirker respirasjon etter bruk av PecFent, er dette mulig med fentanyl og andre opioider. Hvis dette oppstår bør det behandles med assistert ventilasjon, en opioidantagonist og som et siste alternativ, en nevro-muskulær blokker.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, opioider, fenylypiperidinderivater, ATC-kode: N02A B03

Virkningsmekanisme

Fentanyl er et opioidanalgetikum, som hovedsakelig interagerer med opioide μ -reseptorer. De terapeutiske hovedeffektene er analgesi og sedasjon. Sekundære farmakologiske effekter er respirasjonshemming, bradykardi, hypotermi, forstoppelse, miose, fysisk avhengighet og eufori.

Opioider kan påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre- eller -gonadeakser. Noen endringer som kan ses er en økning i serumprolaktin og en reduksjon i plasmakortisol og -testosteron. Kliniske tegn og symptomer kan manifesteres av disse hormonforandringene.

Farmakodynamiske effekter

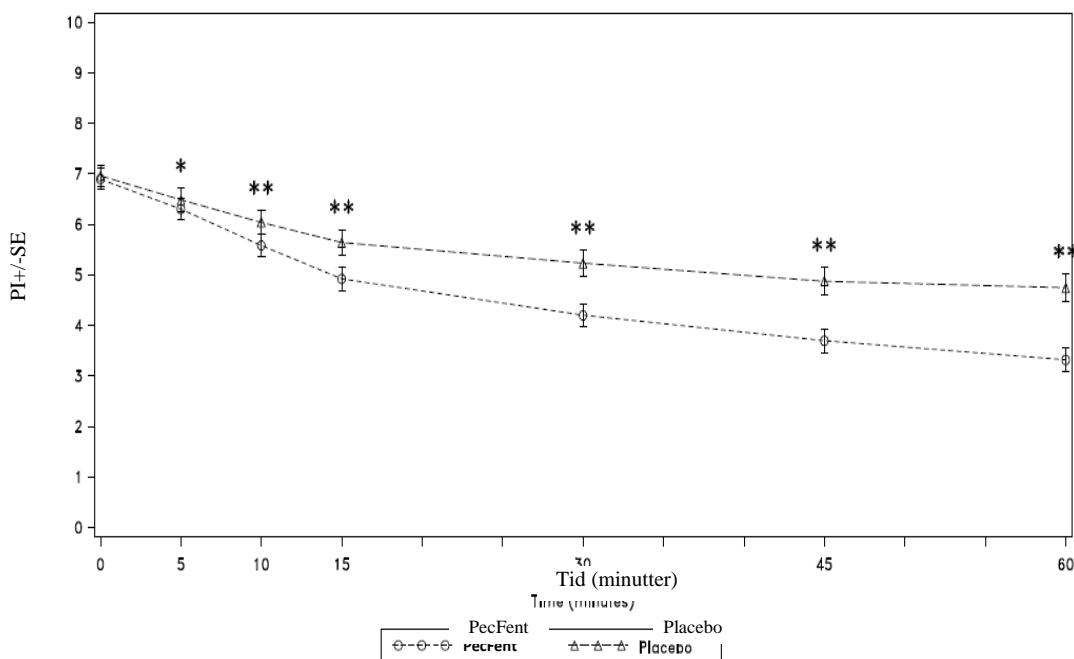
I en dobbeltblindet, randomisert, placebokontrollert, krysset studie ble 114 pasienter som i gjennomsnitt hadde 1 til 4 gjennombruddssmerte (BTP)-episoder per døgn mens de sto på vedlikeholdsbehandling med opioider, inkludert i en innledende åpen titreringsfase for å finne en effektiv dose av PecFent (studie CP043). Pasientene som ble inkludert i den dobbeltblindede fasen behandlet inntil 10 BTP-episoder med PecFent (7 episoder) eller placebo (3 episoder) i tilfeldig rekkefølge.

Av pasientene som gikk inn i titreringsfasen var det bare 7 (6,1 %) som ikke kunne titreres til en effektiv dose grunnet manglende effekt og 6 (5,3 %) sluttet på grunn av bivirkninger.

Det primære endepunktet var sammenligning av samlet smerteintensitetsforskjell 30 minutter etter dosering (SPID₃₀), som var 6,57 ved PecFent-behandlede episoder og 4,45 med placebo (p<0,0001). SPID ved PecFent-behandlede episoder var også signifikant forskjellig fra placebo 10, 15, 45 og 60 minutter etter administrasjon.

Gjennomsnittlig smerteintensitet (73 pasienter) ved alle PecFent-behandlede episoder (459 episoder) sammenlignet med placebo (200 episoder) var signifikant lavere 5, 10, 15, 30, 45 og 60 minutter etter administrasjon (se figur 1).

Figur 1: Gjennomsnittlig (± SE) smerteintensitet (PI) ved hvert tidspunkt (mITT-populasjon)



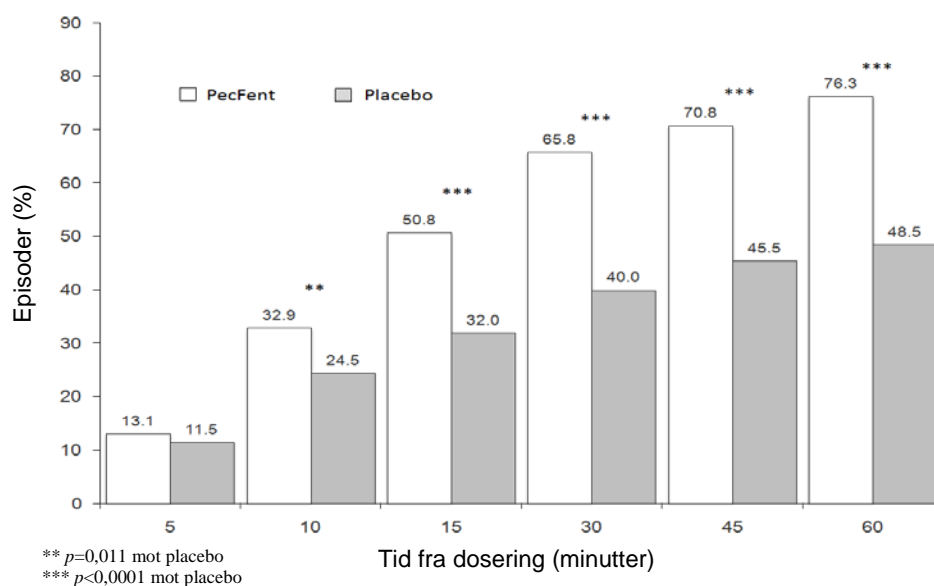
Merk: Smerteintensitet (gjennomsnitt av pasientenes gjennomsnitt) etter administrasjon av PecFent og placebo.

* Signifikant forskjell vist ved alfanivå ≤ 0,05 mellom PecFent og placebo ved aktuelt tidspunkt

** Signifikant forskjell vist ved alfanivå ≤ 0,01 mellom PecFent og placebo ved aktuelt tidspunkt

Data fra sekundære endepunkter, inkludert antall BTP-episoder med klinisk signifikant smertelindring, definert som en reduksjon i i smerteintensitetspoeng på minst 2 (figur 2), støttet at PecFent var bedre enn placebo.

Figur 2: Klinisk signifikant smertelindring – PecFent mot placebo: % pasientepisoder med ≥ 2 poengreduksjon i smerteintensitet



I en dobbeltblindet, randomisert, komparatorkontrollert studie (studie 044) med tilsvarende design som studie 043, gjennomført med opioidtolerante pasienter med gjennombrudds kreftsmarter på stabile doser av faste opioider, ble PecFent vist å være bedre enn morfinsulfat med umiddelbar frisetting (IRMS).

Det ble vist bedre effekt med hensyn til det primære endepunktet, smerteintensitetsforskjell innen 15 minutter, som var 3,02 hos pasienter behandlet med PecFent sammenlignet med 2,69 hos pasienter behandlet med IRMS ($p=0,0396$).

I en langtids-, åpen, sikkerhetsstudie (studie 045) gikk 355 pasienter inn i en 16 ukers behandlingsfase, hvor 42 227 episoder med gjennombrudds kreftsmarter (BTP) ble behandlet med PecFent. Hundre av disse pasientene fortsatte behandlingen i inntil 26 måneder i en forlengelsesfase. Av de 355 pasientene behandlet i den åpne behandlingsfasen, hadde 90 % ikke behov for doseøkning.

I den randomiserte, placebokontrollerte studien (CP043) krevde 9,4 % av 459 PecFent-behandlede BTP-episoder hos 73 pasienter bruk av annen (nød)medisin innen 60 minutter etter dosering. I den åpne langtidsstudien (CP045) var dette 6,0 % av 42 227 episoder hos 355 pasienter behandlet med PecFent i inntil 159 dager.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Generell introduksjon

Fentanyl er svært lipofilt og kan absorberes svært raskt gjennom neselimhinnen og mer langsomt ved gastrointestinal administrasjon. Det gjennomgår first-pass lever- og tarmmetabolisme, og metabolittene bidrar ikke til fentanyls terapeutiske effekter.

PecFent utnytter PecSys-systemet for nasal legemiddeladministrasjon for modifisering av administrasjon og absorpsjon av fentanyl. PecSys-systemet gjør at legemidlet kan sprayes inn i fremre del av nesehulen som en fin dråpesky, som danner en gel ved kontakt med kalsiumioner i neselimhinnen. Fentanyl diffunderer fra gelen og absorberes gjennom neselimhinnen. Den gelmodifiserte absorpsjonen av fentanyl begrenser maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}), men tillater at maksimal plasmakonsentrasjon nås tidlig (T_{max}).

Absorpsjon

I en farmakokinetikkstudie hvor PecFent (100, 200, 400 og 800 mikrogram) ble sammenlignet med oral transmukosal fentanylisitat (OTFC, 200 mikrogram), ble fentanyl vist å absorberes raskt etter intranasal enkeltdoseadministrasjon av PecFent, med median T_{max} fra 15 til 21 minutter (T_{max} for OTFC var ca. 90 minutter). Variasjonen i fentanyls farmakokinetikk var betydelig etter behandling med både PecFent og OTFC. Relativ biotilgjengelighet av fentanyl ved PecFent-behandling sammenlignet med 200 mikrogram OTFC var ca. 120 %.

De viktigste farmakokinetikkparametrene er vist i følgende tabell.

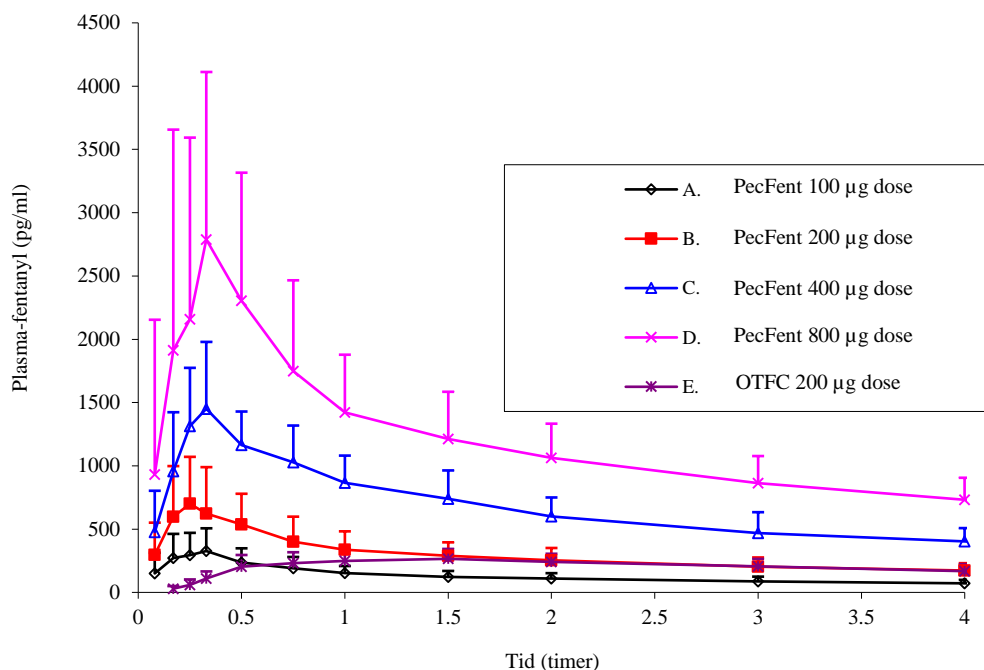
Farmakokinetikkparametre hos voksne forsøkspersoner som får PecFent og OTFC

Farmakokinetikk-parametre (gjennomsnitt (%CV))	PecFent				OTFC
	100 mikrogram	200 mikrogram	400 mikrogram	800 mikrogram	200 mikrogram
T_{max} (timer)*	0,33 (0,08–1,50)	0,25 (0,17–1,60)	0,35 (0,25–0,75)	0,34 (0,17–3,00)	1,50 (0,50–8,00)
C_{max} (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1552,1 (26,2)	2844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg.timer/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (timer)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*Data for T_{max} presentert som median (spredning).

Kurvene for hvert dosenivå har lik fasong, hvor økende dosenivå gir økende plasmanivå av fentanyl. Doseproporsjonalitet ble vist for C_{max} og areal under kurven (AUC) i doseområdet 100 mikrogram til 800 mikrogram (se figur 3). Ved bytte til PecFent fra et annet fentanylpreparat mot BTP, kreves uavhengig dosetitrering av PecFent da biotilgjengeligheten varierer signifikant mellom preparatene.

Figur 3: Gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon av fentanyl etter enkeltdoser av PecFent og OTFC hos friske forsøkspersoner



En farmakokinetikkstudie ble gjennomført for å vurdere absorpsjon og tolerabilitet av en enkeltdose av PecFent hos pasienter med pollenindusert, sesongbetont allergisk rhinitt, ved å sammenligne tilstander som var ikke-provoserte, akutt provoserte (rhinittisk) og akutt provoserte og deretter behandlet med oksymetazolin.

Akutt rhinitt hadde ingen klinisk signifikant effekt på C_{\max} , T_{\max} eller samlet fentanyleksponering, ved sammenligning av ikke-provoserte og provoserte tilstander. Etter behandling av akutt rhinitt med oksymetazolin, var det reduksjon i C_{\max} og eksponering, og økning i T_{\max} som var statistisk, og muligens klinisk, signifikant.

Distribusjon

Fentanyl er svært lipofilt og har omfattende distribusjon utenom karsystemet, med et stort tilsynelatende distribusjonsvolum. Dyredata har vist at fentanyl etter absorpsjon distribueres raskt til hjerne, hjerte, lunger, nyrer og milt, etterfulgt av en langsommere redistribusjon til muskler og fett.

Fentanyls plasmaproteinbinding er 80–85 %. Det viktigste bindingsproteinene er surt α_1 -glykoprotein, men albumin og lipoproteiner bidrar til en viss grad. Fentanyls frie fraksjon øker ved acidose.

Biotransformasjon

PecFents metabolismeveier etter nasal administrasjon er ikke kartlagt i kliniske studier. Fentanyl metaboliseres i lever til norfentanyl av cytokrom CYP3A4-isoformen. Norfentanyl var ikke farmakologisk aktivt i dyrestudier. Mer enn 90 % elimineres ved metabolisme til N-dealkylerte og hydroksylerte inaktive metabolitter.

Eliminasjon

Fentanyls omsetning etter intranasal administrasjon av PecFent er ikke kartlagt ved massebalansestudier. Mindre enn 7 % av en administrert fentanyldose utskilles uendret i urin og kun ca. 1 % utskilles uendret i fæces. Metabolittene utskilles hovedsakelig i urin, mens fekal utskillelse er mindre viktig.

Fentanyls totale plasmaclearance etter intravenøs administrasjon er ca. 42 l/time.

Linearitet/ikke-linearitet

Doseproporsjonalitet er vist for C_{\max} og AUC i doseområdet 100 mikrogram til 800 mikrogram.

Effekten av nedsatt nyre- eller leverfunksjon på PecFents farmakokinetikk er ikke undersøkt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet og karsinogenitet.

Studier av embryo-føtal utviklingstoksitet utført med rotte og kanin viste ingen substansinduserte misdannelser eller utviklingsavvik etter administrasjon i organogeneseperioden.

I en studie av fertilitet og tidlig embryoutvikling hos rotte, ble det observert en hannmediert effekt ved høye doser (300 mikrogram/kg/døgn, s.c.), konsistent med fentanyls sedative effekter i dyrestudier.

I studier av pre- og postnatal utvikling hos rotter var avkommets overlevelse signifikant redusert ved doser som ga kraftig maternal toksisitet. Andre funn hos F1-avkom ved doser som ga maternal toksisitet var forsinket fysisk utvikling, sansefunksjoner, reflekser og atferd. Disse effektene kan være indirekte effekter grunnet endret maternal omsorg og/eller redusert laktasjonsgrad eller en direkte fentanyleffekt hos avkom.

Karsinogenitetsstudier (26 ukers dermalt alternativt bioassay med Tg.AC-transgene mus, toårig subkutan karsinogenitetsstudie med rotter) med fentanyl viste ingen holdepunkter for onkogenitetspotensiale. Evaluering av hjernesnitt fra karsinogenestudien med rotter viste hjernesker hos dyr som hadde fått høye doser av fentanylcitrat. Relevansen av disse funnene for mennesker er ukjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Pektin (E440)
Mannitol (E421)
Fenyletanol
Propylparahydroksybenzoat (E216)
Sukrose
Saltsyre (0,36 %) eller natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Flaske med 2 spraydoser: 18 måneder
Brukes innen 5 dager etter klargjøring.

Flaske med 8 spraydoser: 3 år
Etter første gangs bruk: 60 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i beholderen med barnesikring for å beskytte mot lys.

Oppbevar alltid flasken i beholderen med barnesikring, selv etter at den er oppbrukt.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Flaske (klart type I-glass) med påsatt målepumpe med hørbar doseteller og beskyttelseshette (Ikke gjennomsiktig, hvit hette på flasken med 2 spraydoser og gjennomsiktig hette på flasken med 8 spraydoser). I begge tilfellene er produktet pakket i en skjell-lignende beholder med barnesikring.

Flaskene inneholder:

0,95 ml og dette gir 2 fullstendige sprayer
eller

1,55 ml og dette gir 8 fullstendige sprayer.

Flasker i beholdere med barnesikring leveres i esker med:

Flaske med 2 spraydoser: 1 flaske.

Flaske med 8 spraydoser: 1, 4 eller 12 flasker.

Ikke alle flaskevarianter eller pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Delvis brukte PecFent-flasker kan inneholde nok legemiddel til å være skadelig eller livstruende for et barn. Selv om flasken er tom eller bare inneholder litt legemiddel, må PecFent destrueres på riktig måte i henhold til følgende trinn:

- Pasienter og pleiere må få beskjed om å destruere alle ubrukte, delvis brukte og brukte PecFent-flasker på riktig måte. Pasienten bør få beskjed om å gjøre dette på riktig måte.
- Hvis det finnes overflødige terapeutiske spraydoser igjen i flasken, bør pasienten instrueres til å drive ut disse som følger:

Flaske med 2 spraydoser:

- Rette sprøyen bort fra seg selv (og andre personer) og dusj ut innhold til det røde tallet "2" vises i displayet og det ikke finnes flere terapeutiske spraydoser igjen i flasken.
- Når måleren har nådd "2", skal pasienten fortsette å trykke ned på fingergrepet (det merkes økt motstand) totalt fire ganger for å dusje ut eventuelle rester fra flasken.
- Når de 2 terapeutiske spraydosene er dusjet ut, hører ikke pasienten flere klikk og telleren går ikke forbi "2". Ytterligere sprøyemengder er ikke fullstendige spraydoser og skal **ikke** brukes terapeutisk.

Flasken med 8 spraydoser:

- Rette sprøyen bort fra seg selv (og andre personer) og dusj ut innhold til det røde tallet "8" vises i displayet og det ikke finnes flere terapeutiske spraydoser igjen i flasken.
- Når måleren har nådd "8", skal pasienten fortsette å trykke ned på fingergrepet (det merkes økt motstand) totalt fire ganger for å dusje ut eventuelle rester fra flasken.
- Når de 8 terapeutiske spraydosene er dusjet ut, hører ikke pasienten flere klikk og telleren går ikke forbi "8". Ytterligere sprøyemengder er ikke fullstendige spraydoser og skal **ikke** brukes terapeutisk.

Pasienter eller pårørende skal oppfordres til så snart som mulig å sette gjenværende flasker i beholder med barnesikring og destruere dem i overensstemmelse med lokale krav eller levere dem på apoteket når det ikke lenger er behov for PecFent.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/644/007

EU/1/10/644/001

EU/1/10/644/002

EU/1/10/644/005

EU/1/10/644/003

EU/1/10/644/004

EU/1/10/644/006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31. August 2010

Dato for siste fornyelse: 17 juli 2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

L. Molteni & C dei F. LLi Alitti Societá di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67
Tosco Romagnola
Fraz. Granatieri
IT-50018 Scandicci (FI)
Italia

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt særlig og begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Før lansering i hvert medlemsland skal innehaver av markedsføringstillatelsen ha et ferdig opplæringsmaterieell som er godkjent av nasjonal kompetent myndighet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at alle leger, farmasøyter og pasienter som forventes å foreskrive/bruke PecFent, ved lansering får opplæringsmaterieell som informerer om riktig og sikker bruk av legemidlet.

Opplæringsmaterieell for pasienter bør understreke følgende:

- Instrukser for bruk av nesprayutstyret
- Instrukser for åpning og lukking av beholderen med barnesikring
- Informasjon om riktig indikasjon
- Bruk PecFent nespray kun hvis du bruker andre smertestillende opioidmedisiner daglig

- Bruk PecFent neseppray kun hvis du har hatt gjennombruddsepisoder med kreftsmarter
- Bruk ikke PecFent neseppray til behandling av andre kortvarige smarter eller smertetilstander
- Bruk ikke PecFent neseppray til behandling av mer enn fire gjennombruddsepisoder med kreftsmarter daglig
- Bruk PecFent neseppray kun hvis du har fått god nok informasjon om bruk av utstyret og forsiktighetsregler fra foreskrivende lege og/eller apotek
- Alt ubrukt utstyr og tomme beholdere skal regelmessig leveres tilbake i overensstemmelse med lokale krav

Opplæringsmateriell for leger bør understreke følgende:

- PecFent neseppray skal kun foreskrives av leger med erfaring innen opioidbehandling av kreftpasienter
- Foreskrivere av PecFent neseppray skal være kritiske ved valg av pasienter og nøye følge
 - Instruks for bruk av nesepprayutstyret
 - Instruks for åpning og lukking av beholderen med barnesikring
 - Informasjon om riktig indikasjon
- PecFent neseppray skal ikke brukes til behandling av andre kortvarige smarter eller smertetilstander
- Alt ubrukt utstyr og tomme beholdere skal regelmessig leveres tilbake i overensstemmelse med lokale krav
- Foreskriver skal bruke sjekklister for foreskrivere

Opplæringsmateriell for farmasøyter bør understreke følgende:

- PecFent neseppray er kun indisert for behandling av gjennombruddssmarter hos voksne som står på vedlikeholdsbehandling med opioider mot kroniske kreftsmarter
- PecFent neseppray skal ikke brukes til behandling av andre kortvarige smarter eller smertetilstander
- Farmasøyten skal gjøre seg kjent med opplæringsmaterialet for PecFent neseppray før bruk av det i sin organisasjon
- PecFent neseppray dosestyrker kan ikke sammenlignes med andre PecFent-preparater
- Instruks for bruk av nesepprayutstyret
- Instruks for åpning og lukking av beholderen med barnesikring
- Farmasøyten skal informere pasientene om at for å unngå tyveri og misbruk må de oppbevare PecFent neseppray på en trygg plass, slik at misbruk og avvik unngås
- Alt ubrukt utstyr og tomme beholdere skal regelmessig leveres tilbake i overensstemmelse med lokale krav
- Farmasøyten skal bruke sjekklister for farmasøyter

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

PecFent 100 mikrogram/spray nesenspray, oppløsning
fentanyl

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver spray inneholder 100 mikrogram fentanyl (som sitrat)
Hver ml oppløsning inneholder 1000 mikrogram fentanyl (som sitrat)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: pektin (E440), mannitol (E421), fenyletanol, propylparahydroksybenzoat (E216), sukrose, rensset vann og saltsyre (0,36 %) eller natriumhydroksid til pH-justering. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Nesespray, oppløsning

[Flaske med 2 spraydoser:]

1 flaske – 0,95 ml (2 spraydoser) per flaske

[Flaske med 8 spraydoser:] 1 flaske – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaske

4 flasker – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaske

12 flasker – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaske

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Nasal bruk

[Flaske med 2 spraydoser:]

Hvis sprøyen ikke har vært brukt på 5 dager etter klargjøring, må den kastes.

[Flaske med 8 spraydoser:]

Hvis PecFent ikke har vært brukt på 5 dager, skal det klargjøres på nytt ved å spraye én gang.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette legemidlet skal kun brukes av pasienter som bruker andre opioider.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

[Flaske med 2 spraydoser:]

Brukes innen 5 dager etter klargjøring.

[Flaske med 8 spraydoser:]

Etter første gangs bruk, brukes innen 60 dager

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i beholderen med barnesikring for å beskytte mot lys.

Oppbevar alltid PecFent-flasken i beholderen med barnesikring, selv etter at den er oppbrukt.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/644/007 100 mikrogram, 2 spraydoser, 1 flaske

EU/1/10/644/001 100 mikrogram, 8 spraydoser, 1 flaske

EU/1/10/644/002 100 mikrogram, 8 spraydoser, 4 flasker

EU/1/10/644/005 100 mikrogram, 8 spraydoser, 12 flasker

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

PecFent 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ BEHOLDEREN MED BARNESIKRING

1. LEGEMIDLETS NAVN

PecFent 100 mikrogram/spray nesesypray
fentanyl

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver spray inneholder 100 mikrogram fentanyl (som sitrat)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: pektin (E440), mannitol (E421), fenyletanol, propylparahydroksybenzoat (E216), sukrose, rensert vann og saltsyre (0,36 %) eller natriumhydroksid til pH-justering. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Nasal bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

[Flaske med 2 spraydoser:]

Hvis sprayen ikke har vært brukt på 5 dager etter klargjøring, må den kastes.

[Flaske med 8 spraydoser:]

Hvis PecFent ikke har vært brukt på 5 dager, skal det klargjøres på nytt ved å spraye én gang.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette legemidlet skal kun brukes av pasienter som bruker andre opioider.

8. UTLØPSDATO

Flaske med to spraydoser:

Brukes innen 5 dager etter klargjøring.

Klargjøringsdato:

Flaske med 8 spraydoser:
Etter første gangs bruk, brukes innen 60 dager
Dato for første gangs bruk:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i beholderen med barnesikring for å beskytte mot lys.
Oppbevar alltid PecFent-flasken i beholderen med barnesikring, selv etter at den er oppbrukt.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FLASKEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

PecFent 100 mikrogram/spray nesesypray
fentanyl
Nasal bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,95 ml – 2 spraydoser

1,55 ml – 8 spraydoser

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

PecFent 400 mikrogram/spray neseppray, oppløsning
fentanyl

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver spray inneholder 400 mikrogram fentanyl (som sitrat)
Hver ml oppløsning inneholder 4000 mikrogram fentanyl (som sitrat)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: pektin (E440), mannitol (E421), fenyletanol, propylparahydroksybenzoat (E216), sukrose, rensset vann og saltsyre (0,36 %) eller natriumhydroksid til pH-justering. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Neseppray, oppløsning
1 flaske – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaske
4 flasker – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaske
12 flasker – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaske

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Nasal bruk
Hvis PecFent ikke har vært brukt på 5 dager, skal det klargjøres på nytt ved å spraye én gang.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette legemidlet skal kun brukes av pasienter som bruker andre opioider.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Etter første gangs bruk, brukes innen 60 dager

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i beholderen med barnesikring for å beskytte mot lys.

Oppbevar alltid PecFent-flasken i beholderen med barnesikring, selv etter at den er oppbrukt.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/644/003 400 mikrogram, 8 spraydoser, 1 flaske

EU/1/10/644/004 400 mikrogram, 8 spraydoser, 4 flasker

EU/1/10/644/006 400 mikrogram, 8 spraydoser, 12 flasker

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

PecFent 400

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ BEHOLDEREN MED BARNESIKRING

1. LEGEMIDLETS NAVN

PecFent 400 mikrogram/spray nesesypray
fentanyl

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver spray inneholder 400 mikrogram fentanyl (som sitrat)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: pektin (E440), mannitol (E421), fenyletanol, propylparahydroksybenzoat (E216), sukrose, rensset vann og saltsyre (0,36 %) eller natriumhydroksid til pH-justering. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Nasal bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Hvis PecFent ikke har vært brukt på 5 dager, skal det klargjøres på nytt ved å spraye én gang.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette legemidlet skal kun brukes av pasienter som bruker andre opioider.

8. UTLØPSDATO

Etter første gangs bruk, brukes innen 60 dager
Dato for første gangs bruk:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i beholderen med barnesikring for å beskytte mot lys.
Oppbevar alltid PecFent-flasken i beholderen med barnesikring, selv etter at den er oppbrukt..

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FLASKEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

PecFent 400 mikrogram/spray nesenspray
fentanyl
Nasal bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,55 ml – 8 spraydoser

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

PecFent 100 mikrogram/spray neseppray, oppløsning **PecFent 400 mikrogram/spray neseppray, oppløsning** fentanyl

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva PecFent er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker PecFent
3. Hvordan du bruker PecFent
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer PecFent
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva PecFent er og hva det brukes mot

Hva PecFent er

PecFent inneholder fentanyl som er et sterkt smertestillende legemiddel som kalles smertestillende opioid.

Hva PecFent brukes mot

PecFent brukes hos voksne med kreft og en type smerter som kalles 'gjennombruddssmerter'.

- Gjennombruddssmerter kommer plutselig.
- De kommer selv om du har tatt din vanlige smertestillende opioidmedisin (som morfin, fentanyl, oksykodon eller hydromorfon) for å kontrollere de konstante bakgrunnsmerterne.

PecFent skal kun brukes av voksne som allerede bruker andre opioidmedisiner daglig mot konstante kreftmerter.

Hvordan PecFent virker

PecFent er en neseppray, oppløsning.

- Når du sprayer PecFent inn i nesen din vil de svært små spraydråpene danne en tynn gel.
- Fentanyl optas raskt gjennom slimhinnen i nesen og går inn i blodomløpet.
- Dette medfører at medisinen raskt kommer inn i kroppen og kan lindre dine gjennombruddssmerter.

2. Hva du må vite før du bruker PecFent

Bruk ikke PecFent

- dersom du er allergisk overfor fentanyl eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du ikke regelmessig bruker et forskrevet opioidpreparat (f.eks. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oksykodon, petidin) hver dag på regelmessig basis i minst én uke for å kontrollere vedvarende smerte. Hvis du ikke har brukt disse legemidlene, **må du ikke** bruke PecFent, fordi det kan øke risikoen for at åndedrettet kan bli farlig langsomt og/eller overfladisk, eller til og med stanse (pustestans)

- dersom du har andre kortvarige smerter enn gjennombruddssmerter
- dersom du har et alvorlig puste- eller lungeproblem

Bruk ikke PecFent hvis noe av det ovennevnte gjelder deg. Spør lege eller apotek før du bruker PecFent hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Oppbevar PecFent utilgjengelig for barn

- Du skal oppbevare PecFent i oppbevaringsbeholderen med barnesikring når du ikke bruker det, selv om du har brukt alle 8 spraydoser. Dette fordi PecFent kan være livsfarlig hvis det tas av barn ved et uhell

Sjekk med lege eller apotek før du bruker PecFent hvis:

- du ikke har tatt samme dose av din daglige opioidmedisin mot konstante smerter i det siste
- du har pustevansker som astma, pipende utpust eller kortpustethet
- du får et kraftig slag i hodet
- du har hjerteproblemer, spesielt langsomme hjerteslag
- du har lavt blodtrykk eller lite væske i kretsløpet
- du har lever- eller nyreproblemer. Dette fordi det kan påvirke måten kroppen din bryter ned medisinen på
- du tar antidepressiva eller antipsykotika, se avsnittet '**Andre legemidler og PecFent**'.

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker PecFent hvis noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du er usikker på det).

- Hvis du er idrettsutøver, kan bruk av PecFent gi positive dopingprøver.

Rådfør deg med legen mens du bruker PecFent hvis:

- du får gjentatt neseblødning – legen kan anbefale en alternativ behandling
- du føler at PecFent blir mindre effektiv ved behandling av episoder med gjennombruddssmerter
- du får smerter eller økt følsomhet for smerter (hyperalgesi), som ikke responderer på en høyere dosering av legemidlet slik legen har foreskrevet
- du tror du blir avhengig av PecFent
- du får en kombinasjon av følgende symptomer: kvalme, oppkast, tap av appetitt, tretthet, svakhet, svimmelhet og lavt blodtrykk. Sammen kan disse symptomene være et tegn på en mulig livstruende tilstand kalt binyresvikt, en tilstand hvor binyrekjertlene ikke produserer nok hormoner
- du noen gang har fått binyresvikt eller mangel på kjønnshormoner (androgen svikt) ved opioidbruk

Barn og ungdom

PecFent er ikke godkjent til bruk hos barn under 18 år.

Andre legemidler og PecFent

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Informer spesielt lege eller apotek før du bruker PecFent hvis du bruker eller nylig har brukt noen av følgende legemidler:

- legemidler som kan gjøre deg søvning, som sovetabletter, beroligende midler, muskelavslappende midler, legemidler mot angst og allergimedisin (antihistaminer)
- legemidler mot depresjon som kalles 'monoaminoksidase (MAO)-hemmere'. Informer lege eller apotek hvis du har brukt en MAO-hemmer de siste 2 ukene før bruk av PecFent. Risikoen for bivirkninger øker dersom du tar medisiner som visse antidepressiva eller antipsykotika. PecFent kan interagere med disse medisinene, og du kan oppleve endringer i din mentale status (f.eks. sinnsbevegelse, hallusinasjoner, koma) og andre virkninger som kroppstemperatur over 38 °C, økt hjerterefrekvens, ustabil blodtrykk og overdrevne reflekser,

muskeltivhet, manglende koordinasjon og/eller mage-tarm-symptomer (f.eks kvalme, oppkast, diaré). Legen din vil fortelle deg hvorvidt PecFent passer for deg.

- nesenspray til behandling av tett nese (inneholdende et slimhinneavsvellende stoff som oksymetazolin)
- legemidler som kan påvirke måten kroppen din bryter ned PecFent på. Dette omfatter:
 - legemidler mot HIV-infeksjon (som ritonavir, nelfinavir, amprenavir og fosamprenavir)
 - legemidler mot soppinfeksjoner (som ketoconazol, itrakonazol og flukonazol)
 - legemidler mot bakterieinfeksjoner (som troleandomycin, klaritromycin og erytromycin)
 - 'aprepitant' – brukes mot kvalme
 - 'diltiazem' og 'verapamil' – brukes mot høyt blodtrykk og hjerteproblemer
 - andre smertestillende legemidler som kalles partielle agonister/antagonister, som buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Du kan få symptomer på et abstinenssyndrom (kvalme, oppkast, diaré, angst, frysninger, skjjelving og svetting) når du bruker disse legemidlene

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker PecFent hvis noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du er usikker på det).

Bruk ikke andre typer nesenspray før minst 15 minutter etter bruk av PecFent.

Inntak av PecFent sammen med mat, drikke og alkohol

- Drikk ikke alkohol mens du bruker PecFent. Det kan øke faren for å få alvorlige bivirkninger.
- Drikk ikke grapefruktjuice mens du bruker PecFent. Det kan påvirke måten kroppen din bryter ned PecFent på.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

- Bruk ikke PecFent hvis du er gravid eller kan være gravid, hvis ikke legen har bedt deg gjøre det.
- Bruk ikke PecFent ved fødsel. Dette fordi det kan medføre pustevansker hos barnet.
- Bruk ikke PecFent hvis du ammer. Dette fordi legemidlet kan gå over i morsmelk og gi bivirkninger hos barn som ammes.
- Du skal ikke begynne å amme før 5 dager etter siste dose av PecFent.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om det er trygt for deg å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner etter bruk av PecFent.
- Du kan bli søvnig eller svimmel eller få synsproblemer etter bruk av PecFent. Ikke kjør eller bruk verktøy eller maskiner hvis du opplever dette.
- Ikke kjør eller bruk verktøy eller maskiner før du vet hvordan legemidlet påvirker deg.

PecFent inneholder propylparahydroksibenzoat (E216)

PecFent kan forårsake allergiske reaksjoner (eventuelt etter en stund), og unntaksvis luftveisspasmer (hvis du ikke bruker nesensprayen riktig).

3. Hvordan du bruker PecFent

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

PecFent finnes i to forskjellige styrker: en sprayflaske med 100 mikrogram og en sprayflaske med 400 mikrogram. Sjekk at du bruker den styrken legen din har forskrevet til deg.

Hvor mye du skal bruke

- en dose til behandling av en episode med gjennombruddssmerter kan være 1 spray eller 2 sprayer (én i hvert nesebor). Legen forteller deg hvor mange sprayer (1 eller 2) du skal bruke til behandling av en episode med gjennombruddssmerter
- **bruk ikke mer enn den dosen legen har forskrevet ved en enkeltepisode med gjennombruddssmerter**
- bruk ikke PecFent mer enn 4 ganger daglig
- vent minst 4 timer før du tar neste dose med PecFent

Startdose

- startdosen er 100 mikrogram
- dette er én spray i ett nesebor av sprayflasken med 100 mikrogram
- se 'Bruk av PecFent-flasken' for instruksjoner om hvordan en dose skal tas

Finne den riktige dosen

- legen hjelper deg deretter å finne den riktige dosen for å lindre dine gjennombruddssmerter. Det er veldig viktig å følge legens instruksjoner
- fortell legen om smertene dine og hvordan PecFent virker. Legen avgjør om PecFent-dosen må endres
- du må ikke endre dosen selv

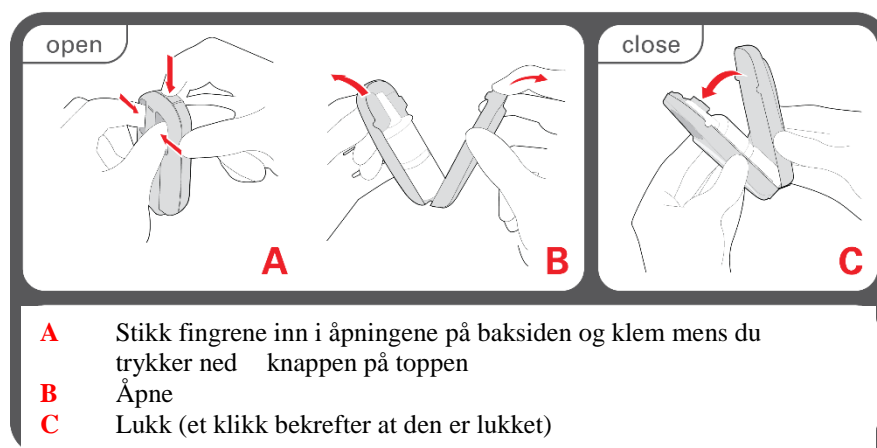
Når du har funnet den riktige dosen

- informer legen hvis PecFent-dosen ikke lindrer dine gjennombruddssmerter. Legen avgjør om dosen må endres. **Du må ikke selv endre dosen av PecFent eller andre smertestillende medisiner**
- informer legen med det samme hvis du får mer enn 4 daglige episoder med gjennombruddssmerter. Legen kan endre medisinen du bruker mot konstante smerter. Når de konstante smertene er under kontroll igjen, kan legen endre PecFent-dosen

Spør legen hvis du er usikker på hva som er riktig dose eller hvor mye PecFent du skal bruke.

Bruk av PecFent-flasken

Instruksjoner for åpning og lukking av beholderen med barnesikring



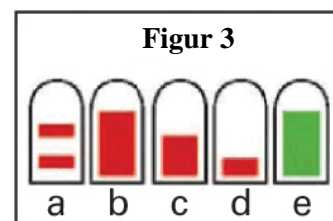
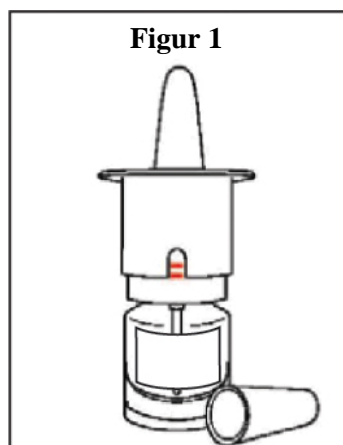
Klargjøring av PecFent-flasken til bruk

Før du tar i bruk en ny PecFent-flaske må du klargjøre den til bruk. Det kalles klargjøring.

Følg instruksene nedenfor for å klargjøre flasken:

1. En ny PecFent-flaske har to røde streker i målevinduet i flaskens hvite plasttopp (figur 1 og figur 3a).
2. Ta klar beskyttelseshetten av plast av tuten (figur 1).
3. Rett nesensprøyen bort fra deg (og andre personer).
4. Hold PecFent nesenspray rett opp med tommelen mot bunnen av flasken og peke- og langfingeren på fingergrepet på hver side av tuten (figur 2).

5. Press fingergrepet hardt ned til du hører et "klikk" og slipp grepet (figur 2). Du vil høre et "klikk" til, og det skal nå være én stor rød søyle i målevinduet (figur 3b).
6. Gjenta trinn 5 tre ganger. Når du gjentar trinn 5, vil den røde søylen bli mindre og mindre til du ser en grønn søyle i målevinduet (figur 3b–e). Den grønne søylen betyr at PecFent nesenspray er klar til bruk.
7. Tørk av tuten med et papir og skyll papiret ned i toalettet.
8. Sett på beskyttelseshetten hvis du ikke skal bruke medisinen med det samme. Sett PecFent-flasken i oppbevaringsbeholderen med barnesikring. Når du har klargjort PecFent-flasken må du ta den i bruk innen 5 dager. Hvis PecFent ikke har vært brukt på 5 dager, skal det klargjøres på nytt ved å spraye én gang.



Bruk av PecFent

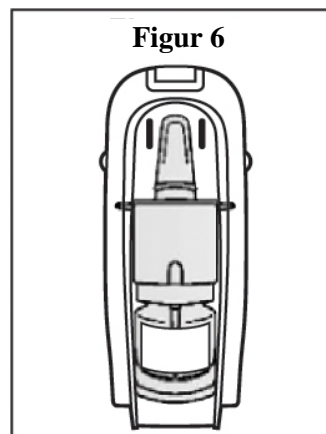
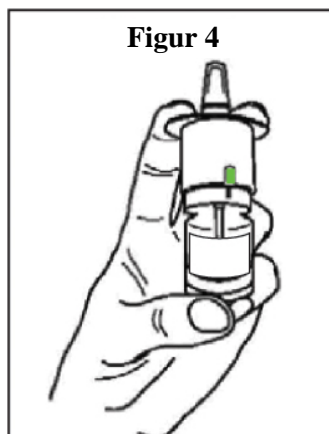
PecFent skal kun brukes som spray i neseborene.

1. Sjekk at det er en grønn søyle eller et tall i målevinduet (figur 4). Dette bekrefter at PecFent-flasken er klargjort (se 'Klargjøring av PecFent-flasken til bruk' over).
2. Puss nesen hvis du føler behov for det.
3. Sitt med hodet rett.
4. Ta beskyttelseshetten av tuten.
5. Hold PecFent-flasken med tommelen mot bunnen av flasken og peke- og langfingeren på fingergrepet (figur 4).
6. Stikk tuten et kort stykke (ca. 1 cm) inn i neseboret. La den peke inn mot neseveggen. Dette vil gjøre at flasken står litt på skrå (figur 5).
7. Lukk det andre neseboret med en finger fra den andre hånden (figur 5).
8. Trykk fingergrepet hardt ned slik at PecFent sprayer inn i neseboret. Slipp grepet når du hører et klikk. Merk: Det er ikke sikkert du merker at det skjer noe i nesen – ikke tro at dette betyr at sprayen ikke virker – stol på klikket og målevinduet.
9. Pust lett inn gjennom nesen og ut gjennom munnen.
10. Tallet i målevinduet vil øke etter hver bruk og vise hvor mange sprayer som er brukt.
11. Hvis legen har foreskrevet en spray til, gjenta trinn 5 til 9, og bruk det andre neseboret.

Bruk ikke mer enn den dosen legen forskriver til behandling av en smerteepisode.

12. Sett flasken tilbake i beholderen med barnesikring etter hver gangs bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn (figur 6)

13. Bli sittende i minst 1 minutt etter bruk av nesenspray.



Antall spraydoser i PecFent-flasken

Det er 8 fullstendige spraydoser i hver PecFent-flaske.

- Etter første spray vil tallet 1 komme fram i displayet. Dette vil øke hver gang sprayen brukes.
- Når du ser et rødt 8-tall i displayet, er flasken oppbrukt og du kan ikke lenger få en fullstendig spraydose ut av den.

Destruksjon av ubrukt PecFent

- Hvis du kan se et annet tall enn 8 i displayet, har du **IKKE** brukt opp alle 8 spraydosene i flasken. Det finnes fremdeles spraydoser med PecFent igjen i flasken.
- **Du må tømme de gjenværende dosene av PecFent fra flasken** ved å rette nesensprayen bort fra deg (og andre personer) og trykke ned og slippe opp fingergrepet til det røde tallet "8" vises i displayet.

Når du ser tallet "8" i displayet, finnes det fremdeles legemiddel igjen i flasken som må tømmes.

- Du må trykke ned og slippe opp fingergrepet fire ganger til mens du retter nesensprayen bort fra deg (og andre personer).
- Du kjenner noe økt motstand når du trykker ned, og fingergrepet flytter seg bare litt.
- Du hører **IKKE** et klikk når du trykker ned.
- Telleren blir værende på tallet "8".
- Sett beskyttelseshetten tilbake på sprayflasken.
- Sett flasken tilbake i beholderen med barnesikring.
- Rådfør deg med ditt lokale apotek om hvordan du skal kaste tomme flasker (se 'Hvordan du oppbevarer PecFent')

Hvis PecFent nesenspray er blokkert eller ikke sprayer riktig

- Hvis sprayen er blokkert, rett sprayen bort fra deg (og andre personer) og trykk pumpen hardt ned. Dette bør fjerne blokkeringer.
- Hvis nesensprayen fortsatt ikke virker riktig, kast den defekte flasken og klargjør en ny. Fortell legen hva som har skjedd. **Prøv aldri å fikse nesensprayen selv eller ta den fra hverandre.** Dette fordi den kan gi feil dose.

Kast PecFent-flasken og ta i bruk en ny hvis:

- Det er 60 dager eller mer siden du klargjorde eller tok i bruk flasken

Dersom du tar for mye av PecFent

- Hvis du tar for mye av PecFent kan du bli søvnig, kvalm, svimmel eller få langsomt eller flat åndedrett. Ring omgående etter ambulanse eller be noen andre gjøre det hvis du blir veldig svimmel, veldig søvnig eller får langsomt eller flat åndedrett.

Dersom du avbryter behandling med PecFent

Hvis du ikke lenger har gjennombruddssmerter skal du rådføre deg med legen før du slutter med PecFent og følge legens råd. Du skal imidlertid fortsette å ta den andre opioidmedisinen til behandling av de konstante smertene. Det kan være nødvendig at legen sjekker dosen.

Du kan få abstinenssymptomer tilsvarende de mulige bivirkningene av PecFent når du slutter med PecFent. Kontakt legen dersom du får abstinenssymptomer. Legen vurderer om du trenger medisin for å redusere eller få bort abstinenssymptomene.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Ring omgående etter ambulanse eller be noen andre gjøre det hvis du:

- blir veldig svimmel eller vil besvime
- blir veldig søvnig
- får langsomt eller flat åndedrett
- får kald, klam hud, blir blek, har svak puls eller andre tegn på sjokk

Ring omgående etter ambulanse hvis du eller en omsorgsperson registrerer noen av bivirkningene over.

Vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 10 personer):

- ikke vite hvor man er (desorientering)
- smaksforandringer
- svimmelhet
- kvalme eller oppkast
- søvnighet, hodepine
- neseblødning, ubehag i nesene, rennende nese
- forstoppelse
- kløende hud

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 100 personer):

- luftveisinfeksjon
- smertefull, sår eller betent svelg eller nese
- hoste, nysing, snue eller forkjølelse, endringer i væske som produseres i nesene
- allergisk reaksjon, utslett
- tap av eller økt appetitt, vektøkning
- uttørring, tørste
- feilbruk av medisinen
- se eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner/delirium), forvirring
- depresjon, angst, sløvheter eller nervøsitet
- manglende konsentrasjon eller økt aktivitet
- hukommelsestap
- oppstemthet
- lavere oppmerksomhet eller årvåkenhet, bevissthetstap
- kramper (anfall)
- muskelkramper eller skjelving
- smakstap, tap av eller endret luktesans
- talevansker
- blå hudfarge
- kraftig svimmelhet, fall, ubehag

- varmeregulering og kretsløp fungerer ikke riktig, hetetokter eller feber, frysninger, kraftig svetting
- hevelse i bløtvev
- lavt blodtrykk
- luftveisblokkering
- kortpustethet
- skjedeblødning
- hull i tarmene eller betennelse i mageslimhinnen
- nummenhet eller prikking i munn, tunge eller nese, eller andre tungeproblemer, munnsår, munntørrhet
- diaré
- brekninger, magesmerter, fordøyelsesbesvær
- såre eller smertefulle ledd
- vannlatingsvansker eller manglende vannlatingsevne
- brystmerter
- tretthet eller svakhet, bevegelsesvansker
- blodforandringer (vises ved laboratorieprøver)
- økt blodsukkernivå
- protein i urinen

Andre bivirkninger (hyppighet ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data))

- alvorlige pustevansker
- rødming
- søvnløshet
- abstinenssyndrom (kan vises som noen av følgende bivirkninger, kvalme, oppkast, diaré, angst, frysninger, skjelving og svetting)
- legemiddelavhengighet
- legemiddelmisbruk

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsake abstinenssymptomer hos nyfødte, som kan være livstruende (se avsnitt 2).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer PecFent

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn. PecFent kan være livsfarlig hvis det tas av barn ved et uhell.

- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Utløpsdato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Skal ikke fryses.
- Oppbevar flasken i beholderen med barnesikring for å beskytte den mot lys.
- Oppbevar alltid PecFent-flasken i beholderen med barnesikring, selv når den er oppbrukt.
- Skal ikke brukes i mer enn 60 dager etter første gangs bruk (klargjøring eller bruk til behandling av en episode med gjennombruddssmerter)
- PecFent som har gått ut på dato eller som det ikke lenger er bruk for kan inneholde nok medisin til å være skadelig for andre personer, spesielt barn. PecFent skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Uønsket PecFent bør destrueres så snart som mulig i henhold

til anvisningene under ***Destruksjon av ubrukt PecFent***. Tomme flasker skal settes i beholder med barnesikring og kastes ved levering til apotek eller i overensstemmelse med lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av PecFent

Virkestoff er fentanyl.

- *PecFent 100 mikrogram/spray nesespray, oppløsning*
Hver ml oppløsning inneholder 1000 mikrogram fentanyl (som sitrat).
1 spray (100 mikroliter) inneholder 100 mikrogram fentanyl (som sitrat).
- *PecFent 400 mikrogram/spray nesespray, oppløsning*
Hver ml oppløsning inneholder 4000 mikrogram fentanyl (som sitrat).
1 spray (100 mikroliter) inneholder 400 mikrogram fentanyl (som sitrat).

Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er pektin (E440), mannitol (E421), fenyletanol, propylparahydroksybenzoat (E216), sukrose, rensset vann og saltsyre eller natriumhydroksid til pH-justering.

Hvordan PecFent ser ut og innholdet i pakningen

Legemidlet er en klar eller nesten klar, fargeløs nesespray, oppløsning. Den er i en flaske av klart glass, påsatt en målepumpe. Pumpen har en spraydoseteller som lager et klikk, slik at du kan høre og se at spraydosen er kommet ut, og har en beskyttelseshette. Etter at PecFent-flasken er klargjort (til bruk) gir den 8 fullstendige spraydoser. Hver PecFent-flasken leveres i en beholder med barnesikring. PecFent-flasker i beholdere med barnesikring leveres i esker med 1, 4 eller 12 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederland

Tilvirker

L.Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Italia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

PecFent 100 mikrogram/spray nesenspray, oppløsning, flaske med 2 spraydoser fentanyl

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva PecFent er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker PecFent
3. Hvordan du bruker PecFent
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer PecFent
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva PecFent er og hva det brukes mot

Hva PecFent er

PecFent inneholder fentanyl som er et sterkt smertestillende legemiddel som kalles smertestillende opioid.

Hva PecFent brukes mot

PecFent brukes hos voksne med kreft og en type smerter som kalles 'gjennombruddssmerter'.

- Gjennombruddssmerter kommer plutselig.
- De kommer selv om du har tatt din vanlige smertestillende opioidmedisin (som morfin, fentanyl, oksykodon eller hydromorfon) for å kontrollere de konstante bakgrunnssmertene.

PecFent skal kun brukes av voksne som allerede bruker andre opioidmedisiner daglig mot konstante kreftsmarter.

Hvordan PecFent virker

PecFent er en nesenspray, oppløsning.

- Når du sprayer PecFent inn i nesen din vil de svært små spraydråpene danne en tynn gel.
- Fentanyl optas raskt gjennom slimhinnen i nesen og går inn i blodomløpet.
- Dette medfører at medisinen raskt kommer inn i kroppen og kan lindre dine gjennombruddssmerter.

2. Hva du må vite før du bruker PecFent

Bruk ikke PecFent

- dersom du er allergisk overfor fentanyl eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du ikke regelmessig bruker et forskrevet opioidpreparat (f.eks. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oksykodon, petidin) hver dag på regelmessig basis i minst én uke for å kontrollere vedvarende smerte. Hvis du ikke har brukt disse legemidlene, **må du ikke** bruke PecFent, fordi det kan øke risikoen for at åndedrettet kan bli farlig langsomt og/eller overfladisk, eller til og med stanse (pustestans)

- dersom du har andre kortvarige smerter enn gjennombruddssmerter
- dersom du har et alvorlig puste- eller lungeproblem

Bruk ikke PecFent hvis noe av det ovennevnte gjelder deg. Spør lege eller apotek før du bruker PecFent hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Oppbevar PecFent utilgjengelig for barn

- Du skal oppbevare PecFent i oppbevaringsbeholderen med barnesikring når du ikke bruker det, selv om du har brukt alle 2 spraydoser. Dette fordi PecFent kan være livsfarlig hvis det tas av barn ved et uhell

Sjekk med lege eller apotek før du bruker PecFent hvis:

- du ikke har tatt samme dose av din daglige opioidmedisin mot konstante smerter i det siste
- du har pustevansker som astma, pipende utpust eller kortpustethet
- du får et kraftig slag i hodet
- du har hjerteproblemer, spesielt langsomme hjerteslag
- du har lavt blodtrykk eller lite væske i kretsløpet
- du har lever- eller nyreproblemer. Dette fordi det kan påvirke måten kroppen din bryter ned medisinen på
- du tar antidepressiva eller antipsykotika, se avsnittet '**Andre legemidler og PecFent**'.

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker PecFent hvis noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du er usikker på det).

- Hvis du er idrettsutøver, kan bruk av PecFent gi positive dopingprøver.

Rådfør deg med legen mens du bruker PecFent hvis:

- du får gjentatt neseblødning – legen kan anbefale en alternativ behandling
- du føler at PecFent blir mindre effektiv ved behandling av episoder med gjennombruddssmerter
- du får smerter eller økt følsomhet for smerter (hyperalgesi), som ikke responderer på en høyere dosering av legemidlet slik legen har foreskrevet
- du tror du blir avhengig av PecFent
- du får en kombinasjon av følgende symptomer: kvalme, oppkast, tap av appetitt, tretthet, svakhet, svimmelhet og lavt blodtrykk. Sammen kan disse symptomene være et tegn på en mulig livstruende tilstand kalt binyresvikt, en tilstand hvor binyrekjertlene ikke produserer nok hormoner
- du noen gang har fått binyresvikt eller mangel på kjønnshormoner (androgen svikt) ved opioidbruk

Barn og ungdom

PecFent er ikke godkjent til bruk hos barn under 18 år.

Andre legemidler og PecFent

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Informér spesielt lege eller apotek før du bruker PecFent hvis du bruker eller nylig har brukt noen av følgende legemidler:

- legemidler som kan gjøre deg søvnnig, som sovetabletter, beroligende midler, muskelavslappende midler, legemidler mot angst og allergimedisin (antihistaminer)
- legemidler mot depresjon som kalles 'monoaminoksidase (MAO)-hemmere'. Informer lege eller apotek hvis du har brukt en MAO-hemmer de siste 2 ukene før bruk av PecFent. Risikoen for bivirkninger øker dersom du tar medisiner som visse antidepressiva eller antipsykotika. PecFent kan interagere med disse medisinene, og du kan oppleve endringer i din mentale status (f.eks. sinnsbevegelse, hallusinasjoner, koma) og andre virkninger som kroppstemperatur over 38 °C, økt hjerterefrekvens, ustabil blodtrykk og overdrevne reflekser,

muskeltivhet, manglende koordinasjon og/eller mage-tarm-symptomer (f.eks kvalme, oppkast, diaré). Legen din vil fortelle deg hvorvidt PecFent passer for deg.

- nesenspray til behandling av tett nese (inneholdende et slimhinneavsvellende stoff som oksymetazolin)
- legemidler som kan påvirke måten kroppen din bryter ned PecFent på. Dette omfatter:
 - legemidler mot HIV-infeksjon (som ritonavir, nelfinavir, amprenavir og fosamprenavir)
 - legemidler mot soppinfeksjoner (som ketoconazol, itrakonazol og flukonazol)
 - legemidler mot bakterieinfeksjoner (som troleandomycin, klaritromycin og erytromycin)
 - 'aprepitant' – brukes mot kvalme
 - 'diltiazem' og 'verapamil' – brukes mot høyt blodtrykk og hjerteproblemer
 - andre smertestillende legemidler som kalles partielle agonister/antagonister, som buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Du kan få symptomer på et abstinenssyndrom (kvalme, oppkast, diaré, angst, frysninger, skjjelving og svetting) når du bruker disse legemidlene

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker PecFent hvis noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du er usikker på det).

Bruk ikke andre typer nesenspray før minst 15 minutter etter bruk av PecFent.

Inntak av PecFent sammen med mat, drikke og alkohol

- Drikk ikke alkohol mens du bruker PecFent. Det kan øke faren for å få alvorlige bivirkninger.
- Drikk ikke grapefruktjuice mens du bruker PecFent. Det kan påvirke måten kroppen din bryter ned PecFent på.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

- Bruk ikke PecFent hvis du er gravid eller kan være gravid, hvis ikke legen har bedt deg gjøre det.
- Bruk ikke PecFent ved fødsel. Dette fordi det kan medføre pustevansker hos barnet.
- Bruk ikke PecFent hvis du ammer. Dette fordi legemidlet kan gå over i morsmelk og gi bivirkninger hos barn som ammes.
- Du skal ikke begynne å amme før 5 dager etter siste dose av PecFent.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om det er trygt for deg å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner etter bruk av PecFent.
- Du kan bli søvnig eller svimmel eller få synsproblemer etter bruk av PecFent. Ikke kjør eller bruk verktøy eller maskiner hvis du opplever dette.
- Ikke kjør eller bruk verktøy eller maskiner før du vet hvordan legemidlet påvirker deg.

PecFent inneholder propylparahydroksibenzoat (E216)

PecFent kan forårsake allergiske reaksjoner (eventuelt etter en stund), og unntaksvis luftveisspasmer (hvis du ikke bruker nesensprayen riktig).

3. Hvordan du bruker PecFent

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

PecFent finnes i to forskjellige styrker: en sprayflaske med 100 mikrogram og en sprayflaske med 400 mikrogram. Sjekk at du bruker den styrken legen din har forskrevet til deg.

Hvor mye du skal bruke

- en dose til behandling av en episode med gjennombruddssmerter kan være 1 spray eller 2 sprayer (én i hvert nesebor). Legen forteller deg hvor mange sprayer (1 eller 2) du skal bruke til behandling av en episode med gjennombruddssmerter
- **bruk ikke mer enn den dosen legen har forskrevet ved en enkeltepisode med gjennombruddssmerter**
- bruk ikke PecFent mer enn 4 ganger daglig
- vent minst 4 timer før du tar neste dose med PecFent

Startdose

- startdosen er 100 mikrogram
- dette er én spray i ett nesebor av sprayflasken med 100 mikrogram
- se 'Bruk av PecFent-flasken' for instruksjoner om hvordan en dose skal tas

Finne den riktige dosen

- legen hjelper deg deretter å finne den riktige dosen for å lindre dine gjennombruddssmerter. Det er veldig viktig å følge legens instruksjoner
- fortell legen om smertene dine og hvordan PecFent virker. Legen avgjør om PecFent-dosen må endres
- du må ikke endre dosen selv

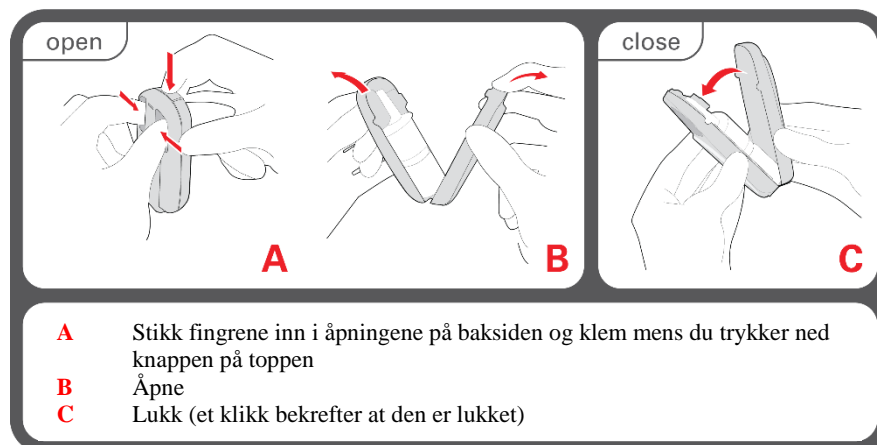
Når du har funnet den riktige dosen

- informer legen hvis PecFent-dosen ikke lindrer dine gjennombruddssmerter. Legen avgjør om dosen må endres. **Du må ikke selv endre dosen av PecFent eller andre smertestillende medisiner**
- informer legen med det samme hvis du får mer enn 4 daglige episoder med gjennombruddssmerter. Legen kan endre medisinen du bruker mot konstante smerter. Når de konstante smertene er under kontroll igjen, kan legen endre PecFent-dosen

Spør legen hvis du er usikker på hva som er riktig dose eller hvor mye PecFent du skal bruke.

Bruk av PecFent-flasken

Instruksjoner for åpning og lukking av beholderen med barnesikring

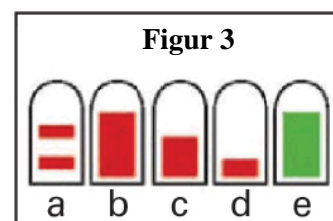
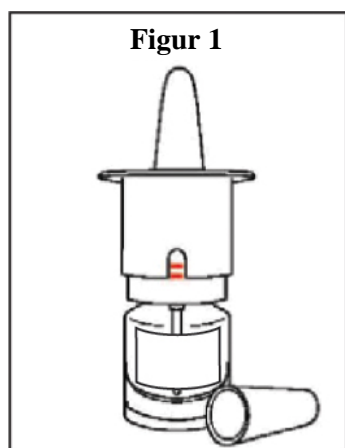


Klargjøring av PecFent-flasken til bruk

Før du tar i bruk en ny PecFent-flaske må du klargjøre den til bruk. Det kalles klargjøring. Det anbefales at du klargjør flasken umiddelbart før bruk, og ikke på forhånd. (Merk: denne flasken med 2 spraydoser kan ikke klargjøres mer enn én gang. Hvis spraydosene ikke er brukt innen 5 dager etter klargjøring, må flasken kastes.)

Følg instruksene nedenfor for å klargjøre flasken:

1. En ny PecFent-flaske har to røde streker i målevinduet i flaskens hvite plasttopp (figur 1 og figur 3a).
2. Ta den hvite beskyttelseshetten av plast av tuten (figur 1).
3. Rett nesepøyen bort fra deg (og andre personer).
4. Hold PecFent nesepøyen rett opp med tommelen mot bunnen av flasken og peke- og langfingeren på fingergrepet på hver side av tuten (figur 2).
5. Press fingergrepet hardt ned til du hører et "klikk" og slipp grepet (figur 2). Du vil høre et "klikk" til, og det skal nå være én stor rød søyle i målevinduet (figur 3b).
6. Gjenta trinn 5 tre ganger. Når du gjentar trinn 5, vil den røde søylen bli mindre og mindre til du ser en grønn søyle i målevinduet (figur 3b–e). Den grønne søylen betyr at PecFent nesepøyen er klar til bruk.
7. Tørk av tuten med et papir og skyll papiret ned i toalettet.



Bruk av PecFent

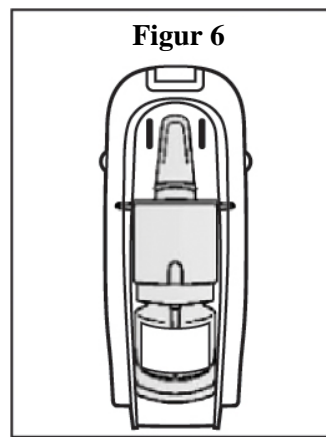
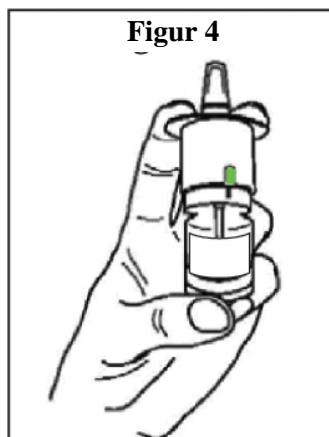
PecFent skal kun brukes som spray i neseborene.

1. Sjekk at det er en grønn søyle eller et tall i målevinduet (figur 4). Dette bekrefter at PecFent-flasken er klargjort (se 'Klargjøring av PecFent-flasken til bruk' over).
2. Puss nesen hvis du føler behov for det.
3. Sitt med hodet rett.
4. Ta beskyttelseshetten av tuten.
5. Hold PecFent-flasken med tommelen mot bunnen av flasken og peke- og langfingeren på fingergrepet (figur 4).
6. Stikk tuten et kort stykke (ca. 1 cm) inn i neseboret. La den peke inn mot neseveggen. Dette vil gjøre at flasken står litt på skrå (figur 5).
7. Lukk det andre neseboret med en finger fra den andre hånden (figur 5).
8. Trykk fingergrepet hardt ned slik at PecFent sprayer inn i neseboret. Slipp grepet når du hører et klikk. Merk: Det er ikke sikkert du merker at det skjer noe i nesen – ikke tro at dette betyr at sprøyen ikke virker – stol på klikket og målevinduet.
9. Pust lett inn gjennom nesen og ut gjennom munnen.
10. Tallet i målevinduet vil øke etter hver bruk og vise hvor mange sprayer som er brukt.
11. Hvis legen har foreskrevet en spray til, gjenta trinn 5 til 9, og bruk det andre neseboret.

Bruk ikke mer enn den dosen legen forskriver til behandling av en smerteepisode.

12. Sett flasken tilbake i beholderen med barnesikring etter hver gangs bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn (figur 6)

13. Bli sittende i minst 1 minutt etter bruk av nesenspray.



Antall spraydoser i denne PecFent-flasken

Det er 2 fullstendige spraydoser i hver PecFent-flaske.

- Etter første spray vil tallet 1 komme fram i displayet. Dette vil øke hver gang sprayen brukes. Tallet økes til 2 når sprayen brukes igjen.
- Når du ser et rødt 2-tall i displayet, er flasken oppbrukt og du kan ikke lenger få en fullstendig spraydose ut av den.

Destruksjon av ubrukt PecFent

- Hvis du kan se et annet tall enn 2 i displayet, har du **IKKE** brukt opp alle 2 spraydosene i flasken. Det finnes fremdeles spraydoser med PecFent igjen i flasken.
- **Du må tømme de gjenværende dosene av PecFent fra flasken** ved å rette nesensprayen bort fra deg (og andre personer) og trykke ned og slippe opp fingergrepet til det røde tallet "2" vises i displayet.

Når du ser tallet "2" i displayet, finnes det fremdeles legemiddel igjen i flasken som må tømmes.

- Du må trykke ned og slippe opp fingergrepet fire ganger til mens du retter nesensprayen bort fra deg (og andre personer).
- Du kjenner noe økt motstand når du trykker ned, og fingergrepet flytter seg bare litt.
- Du hører **IKKE** et klikk når du trykker ned.
- Telleren blir værende på tallet "2".
- Sett beskyttelseshetten tilbake på sprayflasken.
- Sett flasken tilbake i beholderen med barnesikring.
- Rådfør deg med ditt lokale apotek om hvordan du skal kaste tomme flasker (se 'Hvordan du oppbevarer PecFent')

Hvis PecFent nesenspray er blokkert eller ikke sprayer riktig

- Hvis sprayen er blokkert, rett sprayen bort fra deg (og andre personer) og trykk pumpen hardt ned. Dette bør fjerne blokkeringer.
- Hvis nesensprayen fortsatt ikke virker riktig, kast den defekte flasken og klargjør en ny. Fortell legen hva som har skjedd. **Prøv aldri å fikse nesensprayen selv eller ta den fra hverandre.** Dette fordi den kan gi feil dose.

Kast PecFent-flasken og ta i bruk en ny hvis:

- Det er mer enn 5 dager siden du klargjorde flasken.

Dersom du tar for mye av PecFent

- Hvis du tar for mye av PecFent kan du bli søvnig, kvalm, svimmel eller få langsomt eller flat åndedrett. Ring omgående etter ambulanse eller be noen andre gjøre det hvis du blir veldig svimmel, veldig søvnig eller får langsomt eller flat åndedrett.

Dersom du avbryter behandling med PecFent

Hvis du ikke lenger har gjennombruddssmerter skal du rådføre deg med legen før du slutter med PecFent og følge legens råd. Du skal imidlertid fortsette å ta den andre opioidmedisinen til behandling av de konstante smertene. Det kan være nødvendig at legen sjekker dosen.

Du kan få abstinenssymptomer tilsvarende de mulige bivirkningene av PecFent når du slutter med PecFent. Kontakt legen dersom du får abstinenssymptomer. Legen vurderer om du trenger medisin for å redusere eller få bort abstinenssymptomene.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Ring omgående etter ambulanse eller be noen andre gjøre det hvis du:

- blir veldig svimmel eller vil besvime
- blir veldig søvnig
- får langsomt eller flat åndedrett
- får kald, klam hud, blir blek, har svak puls eller andre tegn på sjokk

Ring omgående etter ambulanse hvis du eller en omsorgsperson registrerer noen av bivirkningene over.

Vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 10 personer):

- ikke vite hvor man er (desorientering)
- smaksforandringer
- svimmelhet
- kvalme eller oppkast
- søvnighet, hodepine
- neseblødning, ubehag i nesene, rennende nese
- forstoppelse
- kløende hud

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 100 personer):

- luftveisinfeksjon
- smertefull, sår eller betent svelg eller nese
- hoste, nysing, snue eller forkjølelse, endringer i væske som produseres i nesene
- allergisk reaksjon, utslett
- tap av eller økt appetitt, vektøkning
- uttørring, tørste
- feilbruk av medisinen
- se eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner/delirium), forvirring
- depresjon, angst, sløvheter eller nervøsitet
- manglende konsentrasjon eller økt aktivitet
- hukommelsestap
- oppstemthet
- lavere oppmerksomhet eller årvåkenhet, bevissthetstap
- kramper (anfall)
- muskelkramper eller skjelving
- smakstap, tap av eller endret luktesans
- talevansker
- blå hudfarge
- kraftig svimmelhet, fall, ubehag

- varmeregulering og kretsløp fungerer ikke riktig, hetetokter eller feber, frysninger, kraftig svetting
- hevelse i bløtvev
- lavt blodtrykk
- luftveisblokkering
- kortpustethet
- skjedeblødning
- hull i tarmene eller betennelse i mageslimhinnen
- nummenhet eller prikking i munn, tunge eller nese, eller andre tungeproblemer, munnsår, munntørrhet
- diaré
- brekninger, magesmerter, fordøyelsesbesvær
- såre eller smertefulle ledd
- vannlatingsvansker eller manglende vannlatingsevne
- brystmerter
- tretthet eller svakhet, bevegelsesvansker
- blodforandringer (vises ved laboratorieprøver)
- økt blodsukkernivå
- protein i urinen

Andre bivirkninger (hyppighet ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- alvorlige pustevansker
- rødming
- søvnløshet
- abstinenssyndrom (kan vises som noen av følgende bivirkninger, kvalme, oppkast, diaré, angst, frysninger, skjelving og svetting)
- legemiddelavhengighet
- legemiddelmisbruk

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsake abstinenssymptomer hos nyfødte, som kan være livstruende (se avsnitt 2).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer PecFent

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn. PecFent kan være livsfarlig hvis det tas av barn ved et uhell.

- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Utløpsdato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Skal ikke fryses.
- Oppbevar flasken i beholderen med barnesikring for å beskytte den mot lys.
- Oppbevar alltid PecFent-flasken i beholderen med barnesikring, selv når den er oppbrukt.
- Skal ikke brukes i mer enn 5 dager etter første gangs bruk (klargjøring eller bruk til behandling av en episode med gjennombruddssmerter)
- PecFent som har gått ut på dato eller som det ikke lenger er bruk for kan inneholde nok medisin til å være skadelig for andre personer, spesielt barn. PecFent skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Uønsket PecFent bør destrueres så snart som mulig i henhold

til anvisningene under ***Destruksjon av ubrukt PecFent***. Tomme flasker skal settes i beholder med barnesikring og kastes ved levering til apotek eller i overensstemmelse med lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av PecFent

Virkestoff er fentanyl.

- *PecFent 100 mikrogram/spray nesenspray, oppløsning*
Hver ml oppløsning inneholder 1000 mikrogram fentanyl (som sitrat).
1 spray (100 mikroliter) inneholder 100 mikrogram fentanyl (som sitrat).

Andre innholdsstoffer (hjelpstoffer) er pektin (E440), mannitol (E421), fenyletanol, propylparahydroksybenzoat (E216), sukrose, rensset vann og saltsyre eller natriumhydroksid til pH-justering.

Hvordan PecFent ser ut og innholdet i pakningen

Legemidlet er en klar eller nesten klar, fargeløs nesenspray, oppløsning. Den er i en flaske av klart glass, påsatt en målepumpe. Pumpen har en spraydoseteller som lager et klikk, slik at du kan høre og se at spraydosen er kommet ut, og har en beskyttelseshette. Etter at PecFent-flasken er klargjort (til bruk) gir den 2 fullstendige spraydoser. Hver PecFent-flasken leveres i en beholder med barnesikring. PecFent med 2 spraydoser i flasken, flasken er i en beholder med barnesikring, leveres i en eske med 1 flaske.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederland

Tilvirker

L.Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Italia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert :

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.