

Dopo l'interruzione del trattamento l'operatore sanitario deve rimuovere la cartuccia dal dispositivo e le cartucce usate e/o non completamente vuote devono essere smaltite dall'operatore sanitario in conformità con le normative locali e con i requisiti per le sostanze sottoposte a controllo. Qualsiasi altro materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con le politiche istituzionali e con le normative locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Germania

Tel.: +49 89 89 3119 22

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 Settembre 2015
Data del rinnovo più recente: 24 Settembre 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Medicinale non più autorizzato

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
D-52078 Aquisgrana
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale e limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di Zalviso in ciascuno Stato membro, il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il Titolare dell'AIC deve garantire che, in seguito alle discussioni e all'accordo con le Autorità nazionali competenti di ciascuno Stato membro in cui viene lanciato Zalviso, tutti gli operatori sanitari che si prevede possano prescrivere Zalviso siano informati, tramite una lettera informativa, su come avere accesso/ricevere i seguenti materiali:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e Foglio illustrativo
- Materiali educazionali per gli operatori sanitari

Il materiale educazionale deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Fornire informazioni sull'indicazione e su come selezionare adeguatamente i pazienti;
- Usare Zalviso secondo le indicazioni contenute nel RCP per garantire un utilizzo corretto e minimizzare i rischi.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA da 1, 10 e 20 cartucce****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Zalviso 15 microgrammi compresse sublinguali
sufentanil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa sublinguale contiene 15 microgrammi di sufentanil (come citrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene giallo tramonto FCF pigmento di alluminio (E110), contiene sodio. Leggere il foglio illustrativo per maggiori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

1 cartuccia con 40 compresse sublinguali
10 cartucce con 40 compresse sublinguali ciascuna
20 cartucce con 40 compresse sublinguali ciascuna

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sublinguale.

Usare solo con il dispositivo per la somministrazione di Zalviso.

Inserire immediatamente nel dispositivo per la somministrazione di Zalviso, subito dopo aver rimosso la bustina.

Non frantumare, masticare o ingoiare la compressa.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

EXP

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1042/001 1 cartuccia con 40 compresse sublinguali
EU/1/15/1042/002 10 cartucce con 40 compresse sublinguali ciascuna
EU/1/15/1042/003 20 cartucce con 40 compresse sublinguali ciascuna

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA INTERMEDIA PER CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zalviso 15 microgrammi compresse sublinguali
sufentanil

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni compressa sublinguale contiene 15 microgrammi di sufentanil (come citrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene giallo tramonto FCF pigmento di alluminio (E110), contiene sodio. Leggere il foglio illustrativo per maggiori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

800 compresse sublinguali (20 cartucce da 40 compresse sublinguali ciascuna). Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sublinguale.

Usare solo con il dispositivo per la somministrazione di Zalviso.

Inserire immediatamente nel dispositivo per la somministrazione di Zalviso, subito dopo aver rimosso la bustina.

Non frantumare, masticare o ingoiare la compressa.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

EXP

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ETICHETTA ESTERNA (CON BLUE BOX) SOLO CONFEZIONI MULTIPLE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zalviso 15 microgrammi compresse sublinguali
sufentanil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa sublinguale contiene 15 microgrammi di sufentanil (come citrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene giallo tramonto FCF pigmento di alluminio (E110), contiene sodio. Leggere il foglio illustrativo per maggiori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Confezione multipla: 1600 compresse sublinguali (40 [2 confezioni da 20] cartucce da 40 compresse sublinguali ciascuna).

Confezione multipla: 2400 compresse sublinguali (60 [3 confezioni da 20] cartucce da 40 compresse sublinguali ciascuna)

Confezione multipla: 4000 compresse sublinguali (100 [5 confezioni da 20] cartucce da 40 compresse sublinguali ciascuna)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Usò sublinguale.

Usare solo con il dispositivo per la somministrazione di Zalviso.

Inserire immediatamente nel dispositivo per la somministrazione di Zalviso, subito dopo aver rimosso la bustina.

Non frantumare, masticare o ingoiare la compressa.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

EXP

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1042/004 2 x 20 cartucce con 40 compresse sublinguali ciascuna
EU/1/15/1042/005 3 x 20 cartucce con 40 compresse sublinguali ciascuna
EU/1/15/1042/006 5 x 20 cartucce con 40 compresse sublinguali ciascuna

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zalviso 15 microgrammi compresse sublinguali
sufentanil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa sublinguale contiene 15 microgrammi di sufentanil (come citrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene giallo tramonto FCF pigmento di alluminio (E110), contiene sodio. Leggere il foglio illustrativo per maggiori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

1 cartuccia con 40 compresse sublinguali

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sublinguale.

Usare solo con il dispositivo per la somministrazione di Zalviso.

Inserire immediatamente nel dispositivo per la somministrazione di Zalviso, subito dopo aver rimosso la bustina.

Non frantumare, masticare o ingoiare la compressa.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

EXP

EXP vedere pagina 1

EXP vedere retro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

13. NUMERO DI LOTTO

Lot
Lot vedere pagina 1
Lot vedere retro

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

CARTUCCIA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Zalviso 15 microgrammi compresse sublinguali
sufentanil
Usa sublinguale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITA

40 compresse sublinguali

6. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zalviso 15 microgrammi compresse sublinguali sufentanil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zalviso e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zalviso
3. Come prendere Zalviso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zalviso
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zalviso e a cosa serve

Il principio attivo di Zalviso è sufentanil, che appartiene ad un gruppo di potenti medicinali contro il dolore chiamati oppioidi.

Zalviso è usato per trattare il dolore acuto da moderato a grave dopo un'operazione chirurgica negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zalviso

Non prenda Zalviso:

- se è allergico a sufentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi respiratori.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Zalviso.

Informi il medico o l'infermiere prima del trattamento:

- se ha una condizione che modifica la respirazione (ad esempio asma, sibilo o fiato corto). Poiché Zalviso può modificare la respirazione, il medico o l'infermiere controllerà la respirazione durante il trattamento;
- se ha una lesione alla testa o un tumore al cervello;
- se ha problemi al cuore e alla circolazione, in particolare se presenta battito cardiaco rallentato, battito cardiaco irregolare, basso volume sanguigno, pressione sanguigna bassa;
- se ha problemi al fegato da moderati a gravi o problemi gravi ai reni, perché questi organi modificano il modo in cui l'organismo scompone ed elimina il medicinale;
- se ha problemi di abuso di medicinali o di alcol;
- se usa regolarmente un medicinale oppioide su prescrizione (ad esempio codeina, fentanil, idromorfone, ossicodone);
- se ha movimenti intestinali troppo lenti;
- se ha una malattia della cistifellea o del pancreas.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Zalviso contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale nel sonno (respiro superficiale/con pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue).

Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio totale di oppioidi in caso di apnea centrale nel sonno.

Bambini e adolescenti

Zalviso non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Zalviso

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno tra questi medicinali:

- Medicinali che possono avere effetti sul modo in cui l'organismo scompone Zalviso, ad esempio il ketoconazolo, che è usato per il trattamento delle infezioni fungine.
- Qualsiasi medicinale per l'ansia, tranquillanti o altri medicinali oppioidi, perché possono aumentare il rischio di gravi problemi respiratori.
- Medicinali per il trattamento della depressione conosciuti con il nome di inibitori delle monoaminossidasi (Monoamine Oxidase Inhibitors, MAOI). Questi medicinali non devono essere assunti nelle 2 settimane precedenti o in concomitanza con l'assunzione di Zalviso.
- Medicinali per il trattamento della depressione conosciuti con il nome di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI) e inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, SNRI). Si raccomanda di non usare questi medicinali in concomitanza con Zalviso.
- Altri medicinali presi per via sublinguale (medicinali da posizionare sotto la lingua, dove si dissolvono) o medicinali che si diluiscono o che hanno un effetto nella bocca (ad es. nistatina, liquida o in pastiglie, che viene trattenuta in bocca per trattare le infezioni fungine), perché l'influenza su Zalviso non è stata ancora studiata.

L'uso concomitante di Zalviso con farmaci tranquillanti come le benzodiazepine o farmaci simili, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e potrebbe essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante con questi farmaci deve essere considerato solo se non sono possibili altri trattamenti.

Comunque se il medico le prescrive Zalviso insieme a farmaci sedativi, la durata del trattamento concomitante verrà ridotta dal medico.

Informi il medico su tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua con scrupolo le sue istruzioni. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se tali sintomi si manifestano.

Zalviso con alcol

Non beva alcol mentre usa Zalviso, perché può aumentare il rischio di problemi respiratori gravi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Zalviso non deve essere usato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Sufentanil passa nel latte materno e può causare effetti indesiderati nel bambino allattato al seno. L'allattamento al seno non è raccomandato quando prende Zalviso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zalviso altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, perché causa sonnolenza, capogiri o disturbi della visione. Non deve guidare o usare macchinari se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi durante o dopo il trattamento con Zalviso. Lei può guidare veicoli e usare macchinari solo se è trascorso un tempo sufficiente dopo l'ultima dose di Zalviso.

Zalviso contiene lacca di alluminio FCF giallo tramonto (E110)

Zalviso contiene il colorante lacca di alluminio FCF giallo tramonto (E110), che può causare reazioni allergiche.

Zalviso contiene sodio

Zalviso contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Zalviso

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Le compresse sublinguali devono essere prese usando il dispositivo per la somministrazione di Zalviso, un sistema che eroga una dose singola all'attivazione.

Prima di iniziare ad usare Zalviso il medico o l'infermiere le spiegherà come usare il dispositivo per la somministrazione di Zalviso. Lei sarà quindi in grado di prendere una compressa al bisogno, per il sollievo dal dolore. Segua attentamente le istruzioni. Si rivolga al medico o all'infermiere se non ha compreso le istruzioni o non è sicuro sull'utilizzo corretto del dispositivo per la somministrazione.

Dopo l'assunzione di una dose, non potrà prendere un'altra dose per 20 minuti e non potrà prendere più di 3 dosi in un'ora.

Il dispositivo sarà attivo per 3 giorni (72 ore), che è la durata massima raccomandata per il trattamento.

Zalviso deve essere posto sotto la lingua usando il dispositivo per la somministrazione di Zalviso. Può controllare il suo trattamento e deve attivare il dispositivo solo quando ha bisogno di sollievo dal dolore.

Le compresse si sciolgono sotto la lingua, e non devono essere frantumate, masticate o ingoiate. Non deve bere o mangiare, e deve evitare di parlare per 10 minuti dopo ogni dose.

Zalviso deve essere preso solo in ambiente ospedaliero. Viene prescritto solo da medici esperti nell'uso di antidolorifici potenti come Zalviso e che conoscono gli effetti che potrebbe avere su di lei, in particolare sulla respirazione (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" sopra).

Non usi il dispositivo se uno qualsiasi dei componenti è visibilmente danneggiato.

Dopo il trattamento, il personale medico prenderà il dispositivo per la somministrazione di Zalviso e smaltirà eventuali compresse inutilizzate. Il dispositivo è costruito in modo tale da non poter essere aperto.

Se prende più Zalviso di quanto deve

Il dispositivo per la somministrazione attende 20 minuti tra una dose e la successiva, per impedirle di prendere più Zalviso di quanto deve. Tuttavia, i sintomi del sovradosaggio includono problemi respiratori gravi come respiro lento e superficiale, perdita di conoscenza, pressione sanguigna estremamente bassa, collasso e rigidità muscolare. Se inizia a notare questi sintomi, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono problemi respiratori gravi come respiro lento e superficiale, che possono causare interruzione della respirazione o incapacità di respirare.

Se lei manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra, interrompa l'assunzione di Zalviso e informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): nausea, vomito, febbre.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): stato confusionale, capogiri, mal di testa, sedazione, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, stipsi, indigestione, prurito, crampi muscolari involontari, contrazioni muscolari spontanee e rapide, difficoltà ad urinare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): reazioni allergiche, mancanza di interesse o di emozioni, nervosismo, sonnolenza, sensazione anomala sulla pelle, problemi nella coordinazione dei movimenti muscolari, contrazioni muscolari involontarie, riflessi aumentati, disturbi della vista, frequenza cardiaca ridotta, secchezza della bocca, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea, secchezza della pelle, brividi, debolezza.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche gravi (shock anafilattico), convulsioni (attacchi epilettici), coma, restringimento delle pupille, pelle arrossata, sindrome da astinenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zalviso

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo EXP.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al personale medico come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zalviso

- Il principio attivo è sufentanil. Ogni compressa sublinguale contiene 15 microgrammi di sufentanil (come citrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), calcio idrogeno fosfato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, acido stearico, magnesio stearato, lacca di alluminio FCF giallo tramonto (E110) (vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Zalviso”).

Descrizione dell'aspetto di Zalviso e contenuto della confezione

Zalviso compresse sublinguali sono compresse di colore arancio, con superficie piatta e bordi arrotondati. Le compresse sublinguali hanno un diametro di 3 mm.

Le compresse sublinguali sono fornite in cartucce; ogni cartuccia contiene 40 compresse sublinguali. Ogni cartuccia è confezionata in una bustina che contiene un assorbitore di ossigeno. Zalviso compresse sublinguali è disponibile in confezioni da 1, 10 e 20 cartucce e in confezioni multiple contenenti 40 (2 confezioni da 20), 60 (3 confezioni da 20) e 100 (5 confezioni da 20) cartucce, equivalenti rispettivamente a 40, 400, 800, 1.600, 2.400 e 4.000 compresse sublinguali. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstr. 35
80339 München
Germania
Tel.: +49 - 89-893 119 22
Fax: +49 - 89-893 119 20
Email: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Produttore

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
D-52078 Aquisgrana
Germania
Tel.: +49-241-569-0

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.