

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>(Επινοηθείσα ονομασία) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία		Fentanyl- ratiopharm 25 µg/h TTS	25 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	4,125 mg/7,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 25 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία		Fentanyl- ratiopharm 50 µg/h TTS	50 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	8,25 mg/15 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 50 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία		Fentanyl- ratiopharm 75 µg/h TTS	75 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	12,375 mg/22,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 75 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία		Fentanyl- ratiopharm 100 µg/h TTS	100 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	16,5 mg/30 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 100 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Αυστρία		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH Albert-Schweitzer- Gasse 3, 1140 WIEN, Αυστρία	Fenturogenox 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	4,125 mg/7,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 25 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Αυστρία		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH Albert-Schweitzer-	Fenturogenox 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	50 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	8,25 mg/15 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 50 µg φαιντανύλης

Αυστρία	Gasse 3, 1140 WIEN, Αυστρία ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH Albert-Schweitzer- Gasse 3, 1140 WIEN, Αυστρία	Fenturogenox 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	ανά ώρα 12,375 mg/22,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 75 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Αυστρία	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH Albert-Schweitzer- Gasse 3, 1140 WIEN, Αυστρία	Fenturogenox 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	16,5 mg/30 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 100 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Γαλλία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Fentanyl-ratio 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	4,125 mg/7,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 25 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Γαλλία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Fentanyl-ratio 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	8,25 mg/15 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 50 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Γαλλία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Fentanyl-ratio 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	12,375 mg/22,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 75 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Γαλλία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Fentanyl-ratio 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	16,5 mg/30 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 100 µg φαιντανύλης ανά ώρα

Ολλανδία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Fentanyl ratiopharm 25, pleister voor transdermaal gebruik 25 μg/uur	25 μg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	4,125 mg/7,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 25 μg φαιντανύλης ανά ώρα
Ολλανδία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Fentanyl ratiopharm 50, pleister voor transdermaal gebruik 50 μg/uur	50 μg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	8,25 mg/15 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 50 μg φαιντανύλης ανά ώρα
Ολλανδία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Fentanyl ratiopharm 75, pleister voor transdermaal gebruik 75 μg/uur	75 μg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	12,375 mg/22,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 75 μg φαιντανύλης ανά ώρα
Ολλανδία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Fentanyl ratiopharm 100, pleister voor transdermaal gebruik 100 μg/uur	100 μg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	16,5 mg/30 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 100 μg φαιντανύλης ανά ώρα
Ισπανία	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036 Madrid, Ισπανία	Fentanilo Matrix ratiomed 25 microgramos/h parches transdérmicos EFG	25 μg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	4,125 mg/7,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 25 μg φαιντανύλης ανά ώρα
Ισπανία	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036	Fentanilo Matrix ratiomed 50 microgramos/h parches	50 μg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	8,25 mg/15 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 50 μg φαιντανύλης

	Madrid, Ισπανία		transdérmicos EFG				ανά ώρα
Ισπανία	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036 Madrid, Ισπανία		Fentanilo Matrix 75 µg/h ratiomed 75 microgramos/h parches transdérmicos EFG		διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	12,375 mg/22,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 75 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Ισπανία	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036 Madrid, Ισπανία		Fentanilo Matrix 100 µg/h ratiomed 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG		διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	16,5 mg/30 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 100 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Ηνωμένο Βασίλειο		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Ribofen 25 microgram/hr Transdermal patch (pending)	25 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	4,125 mg/7,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 25 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Ηνωμένο Βασίλειο		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Ribofen 50 microgram/hr Transdermal patch (pending)	50 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	8,25 mg/15 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 50 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Ηνωμένο Βασίλειο		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Ribofen 75 microgram/hr Transdermal patch (pending)	75 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	12,375 mg/22,5 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 75 µg φαιντανύλης ανά ώρα
Ηνωμένο Βασίλειο		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Γερμανία	Ribofen 100 microgram/hr Transdermal patch (pending)	100 µg/h	διαδερμικό έμπλαστρο	διαδερμική χρήση	16,5 mg/30 cm ² τα οποία αποδεσμεύουν 100 µg φαιντανύλης ανά ώρα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ FENTANYL-RATIOPHARM ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Τα σημεία διαφωνίας που οδήγησαν στην παρούσα διαδικασία παραπομπής με βάση το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK αφορούσαν τα κάτωθι:

- 1- επέκταση της θεραπευτικής ένδειξης σε ασθενείς που πάσχουν από έντονους χρόνιους πόνους, οι οποίοι δεν οφείλονται σε κάποιας μορφής καρκίνο,
- 2- επιλογή των πινάκων μετατροπής που πρέπει να περιληφθούν στην ΠΧΠ,
- 3- το εάν θα πρέπει να αντενδείκνυται ο θηλασμός και η συγχορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος με μερικούς οπιοειδείς αγωνιστές,
- 4- κατάδειξη της ισοδυναμίας με το προϊόν αναφοράς με χρήση των μελετών βιοϊσοδυναμίας.

Σε ό,τι αφορά τη *θεραπευτική ένδειξη*, ο ΚΑΚ υπέβαλε επιστημονική διατύπωση, η οποία συνοψίζει τις δημοσιεύσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία του χρόνιου μη καρκινικού πόνου με τη χρήση ισχυρών οπιοειδών και ειδικότερα διαδερματικής φαιντανύλης.

Εκτός από τα αμφιλεγόμενα βιβλιογραφικά αποτελέσματα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της διαδερματικής φαιντανύλης στο χρόνιο μη καρκινικό πόνο, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αναγνώρισε ότι σε ειδικές περιπτώσεις τα ισχυρά οπιοειδή μπορούν να βοηθήσουν στη θεραπεία της εν λόγω πάθησης.

Σε αυτό το πλαίσιο η CHMP έκρινε αποδεκτή την ένδειξη «Οξύς χρόνιος πόνος που μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με οπιοειδή αναλγητικά».

Η CHMP εισηγήθηκε επίσης την προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης στο τμήμα 4.4 της ΠΧΠ: «Για το χρόνιο μη καρκινικό πόνο είναι προτιμητέο η θεραπεία να ξεκινά με τη χορήγηση ισχυρών οπιοειδών άμεσης αποδέσμευσης (π.χ μορφίνη) και το διαδερματικό επίθεμα φαιντανύλης να συνταγογραφείται μετά τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας και της βέλτιστης δόσης του ισχυρού οπιοειδούς».

Όσον αφορά τα προγράμματα *μετατροπής δόσεων* της από του στόματος χορηγούμενης μορφίνης σε διαδερματική φαιντανύλη που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ, η CHMP, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, διατύπωσε τη γνώμη ότι αμφότεροι οι πίνακες πρέπει να περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ (τμήμα 4.2), ήτοι το συντηρητικό σχήμα μετατροπής 150:1 όπως αυτό περιγράφεται στην παρούσα ΠΧΠ του Fentanyl-ratiopharm για ασθενείς που χρειάζονται εναλλαγή οπιοειδών και το σχήμα μετατροπής 100:1 (πίνακας Donner) για ασθενείς που υποβάλλονται σε σταθερή και καλώς ανεκτή θεραπεία με οπιοειδή.

Σε ό,τι αφορά το *θηλασμό* το τμήμα 4.6 της προτεινόμενης ΠΧΠ αναφέρει:

«Η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο γάλα του μητρικού θηλασμού και ενδέχεται να προκαλέσει καταστολή και αναπνευστική καταστολή στο βρέφος που θηλάζει. Για το λόγο αυτό η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 72 ώρες μετά από την αφαίρεση του διαδερματικού επιθέματος φαιντανύλης».

Αυτό σημαίνει ότι το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε μητέρες που θηλάζουν, αλλά ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της χρήσης των επιθεμάτων καθώς και 72 ώρες μετά από τη διακοπή της.

Λόγω της σημασίας που έχει μια επαρκής αντιμετώπιση του πόνου για τη μητέρα, η CHMP συμφωνεί, με βάση το «κατευθυντήριο έγγραφο για την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος», ότι η προτεινόμενη διατύπωση παραμένει στο τμήμα 4.6 και δεν θα πρέπει να περιληφθεί στις αντενδείξεις.

Επιπλέον η CHMP εισηγήθηκε την προσθήκη των ακόλουθων πληροφοριών στο τμήμα 4.4 της ΠΧΠ:

.....

Γαλουχία

Δεδομένου ότι η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο γάλα του μητρικού θηλασμού, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φαιντανύλη η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται (βλέπε επίσης και τμήμα 4.6).

.....

Σε ό,τι αφορά τη *συγχορήγηση με άλλα οπιοειδή*, είναι ήδη γνωστό ότι ο κίνδυνος συνδυασμού φαιντανύλης με μικτό αγωνιστή-ανταγωνιστή, όπως η βουπρενορφίνη, η ναλβουφίνη και η πενταζοκίνη, συνίστατο πρώτον στη μειωμένη αναλγησία λόγω των ανταγωνιστικών επιδράσεων των ανταγωνιστών και δεύτερον στην εμφάνιση συνδρόμου στέρησης, το οποίο αποτελεί σοβαρό παράγοντα ανησυχίας για την υγεία.

Ωστόσο, από κλινική άποψη, η εν λόγω πτυχή συνιστά κίνδυνο ελάχιστον μόνο σημασίας για τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για την αντιμετώπιση του πόνου με διαδερματική φαιντανύλη σε μέτριες δόσεις. Παράλληλα δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα τα οποία να καταδεικνύουν συμπτώματα στέρησης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαδερματική φαιντανύλη μετά από τη χορήγηση ένεσης βουπρενορφίνης.

Για το λόγο αυτό η CHMP εισηγήθηκε ότι, σύμφωνα με την προαναφερόμενη κατευθυντήρια γραμμή, είναι προτιμότερο να γίνει αναφορά της εν λόγω πτυχής στο τμήμα 4.5 της ΠΧΠ με παραπομπή στο τμήμα 4.4 με τη διατύπωση «δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση», παρά να συμπεριληφθεί στις αντενδείξεις.

Τέλος, σε ό,τι αφορά την *κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας*, οι συζητήσεις αφορούσαν τις αποκλίσεις της κατευθυντήριας γραμμής «Επεξηγηματικό σημείωμα για τα από του στόματος χορηγούμενα και διαδερματικά δοσολογικά σχήματα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, τμήμα II περί φαρμακοκινητικής και κλινικής αξιολόγησης (CPMP/EWP/280/96)». Συζητήθηκε η ανάγκη πραγματοποίησης μελέτης βιοϊσοδυναμίας με τη μεγαλύτερη περιεκτικότητα και έγκυρης μελέτης πανομοιότυπου σχεδιασμού.

Η κατάδειξη βιοϊσοδυναμίας με τη μικρότερη περιεκτικότητα αμφισβητήθηκε, καθώς στα αποτελέσματα της μελέτης προτείνεται μεγαλύτερη αρχική συμβολή του επιθέματος αναφοράς τύπου δεξαμενής (σε σύγκριση με το επίθεμα δοκιμής) και καταδεικνύεται μικρότερη τελική συμβολή (μετά το τέλος της εφαρμογής του επιθέματος). Οι διακυμάνσεις μεταξύ ανώτερων και κατώτερων (peak-to-trough) συγκεντρώσεων στο πλάσμα είναι μεγαλύτερες με το προϊόν αναφοράς, χωρίς να είναι υψηλές.

Η CHMP θεωρεί ότι τα κριτήρια που θέτει η κατευθυντήρια γραμμή για τα διαδερματικά δοσολογικά σχήματα CPMP/EWP/280/96 (όπως για παράδειγμα ακριβής αναλογικότητα του σχηματισμού και αποδεκτή δοκιμή αποδέσμευσης *in vitro*) εκπληρώθηκαν με το διαδερματικό επίθεμα Fentanyl-ratiopharm, όπως και με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς.

Επιπλέον μια μελέτη με τη μέγιστη δόση (100 μg/h) είναι εφικτή μόνο σε μονάδες εντατικής θεραπείας και υπό την ταυτόχρονη θεραπεία με ανταγωνιστές οπιοειδών (ναλτρεξόνη), προκειμένου να αποφευχθούν απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Ως εκ τούτου, για λόγους ηθικής και ασφάλειας, η εκπόνηση μελετών με τη μεγαλύτερη περιεκτικότητα είναι υπό αμφισβήτηση όταν όλες οι απαραίτητες λεπτομέρειες μπορούν να αντληθούν από μελέτες με επίθεμα χαμηλότερης περιεκτικότητας. Εάν έπρεπε όντως να εκπονηθεί τέτοια μελέτη, η συνιστώμενη περιεκτικότητα θα ήταν 50 μg/h, ως γενικός κανόνας στην ΕΕ.

Η βιοστατιστική αξιολόγηση της υπάρχουσας μελέτης μεμονωμένης δόσης με πανομοιότυπο σχεδιασμό (η οποία όμως δεν καταδεικνύει την βιοϊσοδυναμία) μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλη για την αξιολόγηση της μεταβλητότητας στο ίδιο άτομο και για τον προσδιορισμό της επίδρασης της βιοφαρμακευτικής επίδοσης σε σχέση με τους διαφορετικούς μηχανισμούς αποδέσμευσης (τύπος δεξαμενής έναντι τύπου μήτρας).

Η CHMP έκρινε επίσης ότι η βιοϊσοδυναμία μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων δοκιμής και αναφοράς περιγράφηκε επαρκώς σε 2 μελέτες (μεμονωμένης δόσης και πολλαπλών δόσεων) που πραγματοποιήθηκαν με επίθεμα μειωμένου μεγέθους (7,5 cm²). Οι μικρές διαφορές που παρατηρήθηκαν δεν θεωρείται ότι έχουν ιδιαίτερη σημασία από κλινικής απόψεως και υποδηλώνουν ότι το Fentanyl-ratiopharm διαθέτει ένα ελαφρώς εντονότερο προφίλ παρατεταμένης αποδέσμευσης, το οποίο είναι αναμενόμενο για επίθεμα τύπου μήτρας σε σύγκριση με επίθεμα τύπου δεξαμενής.

Τέλος, αφού το Fentanyl-ratiopharm είναι επίθεμα τύπου μήτρας του οποίου η αποδέσμευση είναι ανάλογη με την επιφάνεια εφαρμογής του, η αναλογικότητα της δόσης είναι αναμενόμενη και η

μελέτη βιοϊσοδυναμίας με τη μεγαλύτερη περιεκτικότητα δεν κρίνεται αναγκαία, ούτε και η πρόσθετη μελέτη με πανομοιότυπο σχεδιασμό.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας,

- ότι σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν οι δυνητικές ανησυχίες για τη δημόσια υγεία σχετικά με την επέκταση της κλινικής ένδειξης,
- την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας με το προϊόν αναφοράς, και
- την εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,

με βάση την τεκμηρίωση που υπέβαλε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, τα οποία ορίζονται στο Παράρτημα III για το Fentanyl-ratiopharm και τις συναφείς ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 25 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 7,5 cm² περιέχει 4,125 mg φαιντανύλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο

Διαφανές και άχρωμο έμπλαστρο με κυανό αποτύπωμα στο προστατευτικό φύλλο: “fentanyl 25 µg/h”.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για το σοβαρό χρόνιο πόνο, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με οπιοειδή αναλγητικά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση εξατομικεύεται και βασίζεται στο ιστορικό του ασθενούς με οπιοειδή και λαμβάνεται υπ' όψιν:

- η πιθανή ανάπτυξη ανοχής,
- η τρέχουσα γενική κατάσταση, η ιατρική κατάσταση του ασθενούς και
- ο βαθμός της σοβαρότητας της διαταραχής.

Η απαιτούμενη δοσολογία φαιντανύλης εξατομικεύεται και πρέπει να αξιολογείται τακτικά μετά από κάθε χορήγηση.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή για πρώτη φορά

Διατίθενται έμπλαστρα με ρυθμό αποδέσμευσης 12,5 μικρογραμμάρια/ώρα και αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αρχική δόση. Δεν συνιστάται η έναρξη της οπιοειδούς θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* σε πολύ ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς, λόγω της γνωστής ευαισθησίας τους σε θεραπείες με οπιοειδή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι προτιμότερο να γίνεται η έναρξη της θεραπείας με χαμηλές δόσεις μορφίνης άμεσης αποδέσμευσης και να συνταγογραφείται *Fentanyl-ratiopharm* μετά τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας.

Μετάταξη από άλλα οπιοειδή

Όταν γίνεται μετάταξη από οπιοειδή χορηγούμενα από του στόματος ή παρεντερικά σε θεραπεία με φαιντανύλη, η αρχική δοσολογία πρέπει να υπολογίζεται ως ακολούθως:

1. Πρέπει να καθορισθεί η ποσότητα των αναλγητικών που απαιτήθηκε κατά τη διάρκεια των τελευταίων 24 ωρών.
2. Η ποσότητα που προκύπτει πρέπει να μετατραπεί ώστε να αντιστοιχεί στη δοσολογία της χορηγούμενης από του στόματος μορφίνης, χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 1.

3. Η αντίστοιχη δόση φαιντανύλης πρέπει να καθορισθεί ως ακολούθως:
- α) χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 2 για ασθενείς που χρειάζονται εναλλαγή οπιοειδών (λόγος μετατροπής της από του στόματος μορφίνης σε διαδερμική φαιντανύλη ίσος με 150:1)
 - β) χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 3 για ασθενείς υπό σταθερή και καλώς ανεκτή θεραπεία με οπιοειδή (λόγος μετατροπής της από του στόματος μορφίνης σε διαδερμική φαιντανύλη ίσος με 100:1)

Πίνακας 1: Μετατροπή ισοαναλγητικής ισχύος

Όλες οι δοσολογίες που δίνονται στον πίνακα ισοδυναμούν ως προς την αναλγητική δράση με 10 mg παρεντερικής μορφίνης.

Δραστική ουσία	Ισοαναλγητικές δόσεις (mg)	
	Παρεντερική (im)	Από του στόματος
Μορφίνη	10	30-40
Hydromorphone	1,5	7,5
Oxycodone	10-15	20-30
Methadone	10	20
Levorphanol	2	4
Oxymorphone	1	10 (ορθική)
Diamorphine	5	60
Πεθιδίνη	75	-
Κωδεΐνη	-	200
Buprenorphine	0,4	0,8 (υπογλώσσια)
Ketobemidone	10	20-30

Πίνακας 2: Συνιστώμενη αρχική δόση διαδερμικής φαιντανύλης με βάση την ημερήσια δόση από του στόματος μορφίνης (για ασθενείς που χρειάζονται εναλλαγή οπιοειδών)

Δόση από του στόματος μορφίνης (mg/24 ώρες)	Διαδερμική αποδέσμευση φαιντανύλης (μικρογραμμάρια/ώρα)
< 44	12,5
45-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

Πίνακας 3: Συνιστώμενη αρχική δόση διαδερμικής φαιντανύλης με βάση την ημερήσια δόση από του στόματος μορφίνης (για ασθενείς υπό σταθερή και καλώς ανεκτή θεραπεία με οπιοειδή)

Δόση από του στόματος μορφίνης (mg/24 ώρες)	Διαδερμική αποδέσμευση φαιντανύλης (μικρογραμμάρια/ώρα)
< 60	12,5
60-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175

450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Συνδυάζοντας διάφορα διαδερμικά έμπλαστρα, μπορεί να επιτευχθεί ρυθμός αποδέσμευσης της φαιντανύλης πάνω από 100 μικρογραμμάρια/ώρα.

Η αρχική εκτίμηση της μέγιστης αναλγητικής δράσης του *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να γίνει πριν από 24 ώρες από την τοποθέτηση του εμπλάστρου. Αυτό οφείλεται στη βαθμιαία αύξηση των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης στον ορό κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Τις πρώτες 12 ώρες μετά την μετάταξη σε *Fentanyl-ratiopharm*, ο ασθενής συνεχίζει να λαμβάνει το προηγούμενο αναλγητικό στην προηγούμενη δόση τις επόμενες 12 ώρες το αναλγητικό αυτό χορηγείται ανάλογα με τις ανάγκες.

Προσαρμογή της δόσης και θεραπεία συντήρησης

Το έμπλαστρο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 72 ώρες. Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται μέχρι να επιτευχθεί η αναλγητική αποτελεσματικότητα. Σε ασθενείς που εμφανίζουν σημαντική μείωση κατά τη διάρκεια των 48 – 72 ωρών μετά την εφαρμογή, μπορεί να είναι απαραίτητη η αντικατάσταση της φαιντανύλης μετά από 48 ώρες.

Διατίθενται έμπλαστρα με ρυθμό αποδέσμευσης 12,5 μικρογραμμάρια/ώρα και αυτά είναι κατάλληλα για την προσαρμογή της δόσης στην περιοχή των χαμηλών δόσεων. Εάν η αναλγησία είναι ανεπαρκής κατά το τέλος της περιόδου αρχικής εφαρμογής, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από 3 ημέρες μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή δράση για κάθε ασθενή. Η επιπρόσθετη προσαρμογή της δοσολογίας πρέπει κανονικά να γίνεται με προσαύξηση κατά 25 μικρογραμμάρια/ώρα, αν και πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν οι συμπληρωματικές αναλγητικές απαιτήσεις και η κατάσταση του πόνου τους ασθενούς.

Οι ασθενείς μπορεί να χρειασθούν περιοδικές συμπληρωματικές δόσεις ενός αναλγητικού ταχείας δράσης για τον αιφνίδιο πόνο.

Όταν η δοσολογία του *Fentanyl-ratiopharm* υπερβαίνει τα 300 μικρογραμμάρια/ώρα, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επιπρόσθετων ή εναλλακτικών μεθόδων αναλγησίας ή χορήγησης εναλλακτικών οπιοειδών.

Κατά τη μετάταξη από μακροχρόνια θεραπεία με μορφίνη σε διαδερμική φαιντανύλη, και παρά την επαρκή αναλγητική δραστηριότητα, έχουν αναφερθεί συμπτώματα απόσυρσης. Σε περίπτωση συμπτωμάτων απόσυρσης, συνιστάται η αντιμετώπισή τους με μορφίνη ταχείας δράσης σε χαμηλές δόσεις.

Μετάταξη ή λήξη της θεραπείας

Εάν η διακοπή της εφαρμογής του εμπλάστρου είναι απαραίτητη, οποιαδήποτε αντικατάσταση με άλλα οπιοειδή πρέπει να είναι βαθμιαία, αρχίζοντας με μία χαμηλή δόση και αυξάνοντας αργά. Αυτό γίνεται επειδή τα επίπεδα της φαιντανύλης μειώνονται βαθμιαία μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου· χρειάζονται τουλάχιστον 17 ώρες ώστε η συγκέντρωση της φαιντανύλης στον ορό να μειωθεί κατά 50%. Κατά γενικό κανόνα, η διακοπή της αναλγησίας με οπιοειδή πρέπει να είναι βαθμιαία, προκειμένου να αποφευχθούν συμπτώματα απόσυρσης (ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και μυϊκός τρόμος). Οι Πίνακες 2 και 3 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη μετάταξη από διαδερμική φαιντανύλη σε θεραπεία με μορφίνη.

Μέθοδος χορήγησης

Αμέσως μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την επικάλυψη της περιοχής που απελευθερώνει τη δραστική, το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε κάποια άτριχη περιοχή του δέρματος στο άνω μέρος του σώματος (θώρακας, ράχη, άνω μέρος του βραχίονα). Για την απομάκρυνση των τριχών πρέπει να χρησιμοποιείται ψαλίδι αντί για ξυράφι.

Πριν την εφαρμογή, το δέρμα πρέπει να πλυθεί προσεκτικά με καθαρό νερό (όχι με παράγοντες καθαρισμού) και να στεγνωθεί σχολαστικά. Στη συνέχεια εφαρμόζεται το διαδερμικό έμπλαστρο ασκώντας ελαφρά πίεση με την παλάμη του χεριού για 30 δευτερόλεπτα περίπου. Η περιοχή του δέρματος στην οποία εφαρμόζεται το έμπλαστρο, πρέπει να είναι ελεύθερη μικροεκδορών (π.χ. λόγω ακτινοβολίας ή ξυρίσματος) και δερματικών ερεθισμών.

Δεδομένου ότι το διαδερμικό έμπλαστρο προστατεύεται από ένα εξωτερικό, αδιάβροχο προστατευτικό υμένιο, μπορεί επίσης να φορεθεί κατά τη διάρκεια του ντους.

Περιστασιακά μπορεί να χρειασθεί επιπρόσθετη επικόλληση του εμπλάστρου.

Εάν γίνονται προοδευτικές αυξήσεις της δοσολογίας, το απαιτούμενο ενεργό εμβαδόν επιφάνειας μπορεί να φτάσει σε ένα σημείο όπου επιπλέον αύξηση είναι αδύνατη.

Διάρκεια χορήγησης

Το έμπλαστρο πρέπει να αλλάχθει μετά από 72 ώρες. Εάν, σε ατομικές περιπτώσεις, είναι απαραίτητο η αλλαγή να γίνει νωρίτερα, αυτή δεν πρέπει να γίνει πριν την πάροδο 48 ωρών, διαφορετικά μπορεί να λάβει χώρα αύξηση στη μέση τιμή των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης. Για κάθε εφαρμογή πρέπει να επιλεγθεί νέα περιοχή δέρματος. Πρέπει να παρέλθει μία περίοδος 7 ημερών πριν την εφαρμογή νέου εμπλάστρου στην ίδια περιοχή του δέρματος. Η αναλγητική δράση μπορεί να συνεχισθεί για λίγο καιρό μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου.

Εάν παραμένουν ίχνη του διαδερμικού εμπλάστρου στο δέρμα μετά την αφαίρεση του, αυτά μπορούν να απομακρυνθούν χρησιμοποιώντας άφθονες ποσότητες σαπουνιού και νερού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οινόπνευμα ή άλλοι διαλύτες για τον καθαρισμό, καθώς αυτοί μπορεί να διεισδύσουν στο δέρμα λόγω της δράσης του εμπλάστρου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η εμπειρία στα παιδιά κάτω των 12 ετών είναι περιορισμένη. Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτό τον πληθυσμό.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Οξύς ή μετεγχειρητικός πόνος, επειδή η προσαρμογή της δόσης δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της βραχυπρόθεσμης χρήσης.
- Σοβαρή δυσλειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως μέρος μίας ολοκληρωμένης θεραπείας του πόνου σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής υποβάλλεται σε επαρκή ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική αξιολόγηση.

Η έναρξη της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να γίνεται μόνο από έμπειρο γιατρό εξοικειωμένο με τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των διαδερμικών εμπλάστρων φαιντανύλης και του κινδύνου για σοβαρό υποαερισμό.

Μετά την εμφάνιση μίας σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά για 24 ώρες μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου, λόγω του χρόνου ημίσειας ζωής της φαιντανύλης (βλέπε παράγραφο 5.2).

Σε χρόνιο μη καρκινικό πόνο, μπορεί να είναι προτιμότερη η έναρξη της θεραπείας με ισχυρά οπιοειδή άμεσης απελευθέρωσης (π.χ. μορφίνη) και το διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης να συνταγογραφείται μετά τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας και της βέλτιστης δοσολογίας του ισχυρού οπιοειδούς.

Το διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να κόβεται, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια τέτοιων διαχωρισμένων εμπλάστρων.

Εάν απαιτούνται δόσεις υψηλότερες από αυτές που ισοδυναμούν με 500 mg μορφίνης, συνιστάται η επαναξιολόγηση της θεραπείας με οπιοειδή.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά τη χορήγηση συνήθων δόσεων είναι υπνηλία, σύγχυση, ναυτία, έμετος και δυσκοιλιότητα. Οι πρώτες από αυτές είναι παροδικές και, εάν τα συμπτώματα επιμένουν, η αιτία τους πρέπει να διερευνάται. Η δυσκοιλιότητα, από την άλλη πλευρά, δεν σταματά με τη συνέχιση της θεραπείας. Όλες αυτές οι επιδράσεις μπορεί να αναμένονται και συνεπώς πρέπει, ιδιαίτερα η δυσκοιλιότητα, να προλαμβάνονται με σκοπό τη βελτιστοποίηση της θεραπείας. Συχνά μπορεί να απαιτηθεί διορθωτική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.8).

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνης (βλέπε επίσης παράγραφο 4.5).

Αιφνίδιος πόνος

Μελέτες έχουν δείξει ότι σχεδόν όλοι οι ασθενείς, παρά τη θεραπεία με έμπλαστρο φαιντανύλης, χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με ισχυρά φαρμακευτικά προϊόντα ταχείας αποδέσμευσης για την αναστολή του αιφνίδιου πόνου.

Αναπνευστική καταστολή

Όπως με όλα τα ισχυρά οπιοειδή, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν αναπνευστική καταστολή με το *Fentanyl-ratiopharm* και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για την επίδραση αυτή. Η αναπνευστική καταστολή μπορεί να επιμένει και μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Η συχνότητα εμφάνισης αναπνευστικής καταστολής αυξάνει αυξανόμενης της δόσης φαιντανύλης. Ουσίες που δρουν επί του ΚΝΣ μπορεί να επιδεινώσουν την αναπνευστική καταστολή (βλέπε παράγραφο 4.5).

Σε ασθενείς με υπάρχουσα αναπνευστική καταστολή, η φαιντανύλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προφύλαξη και σε χαμηλότερη δόση.

Χρόνια πνευμονοπάθεια

Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική ή άλλες πνευμονοπάθειες η φαιντανύλη ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις· σε αυτούς τους ασθενείς, τα οπιοειδή μπορεί να μειώσουν την αναπνευστική δυναμικότητα και να αυξήσουν την αντίσταση των αεραγωγών.

Εξάρτηση από το φάρμακο

Επί επαναλαμβανόμενης χορήγησης οπιοειδών, ενδέχεται να αναπτυχθούν ανοχή και σωματική και ψυχολογική εξάρτηση, τούτο όμως είναι σπάνιο στη θεραπεία του πόνου που σχετίζεται με καρκίνο.

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις ενδοκρανιακές επιδράσεις της κατακράτησης CO₂, όπως αυτοί με ενδείξεις αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, επηρεασμένη συνείδηση ή κόμμα.

Καρδιοπάθειες

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, ειδικά σε ασθενείς με υπογκαιμία. Συνεπώς πρέπει να δίδεται προσοχή στη θεραπεία των ασθενών με υπόταση και/ή των ασθενών με υπογκαιμία. Η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία. Το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με βραδυαρρυθμίες.

Διαταραγμένη λειτουργία ήπατος

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται προς τους ανενεργούς μεταβολίτες στο ήπαρ, γι' αυτό και οι ασθενείς με ηπατική νόσο μπορεί να έχουν καθυστερημένη απομάκρυνση. Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Νεφρική δυσλειτουργία

Λιγότερο από 10% της φαιντανύλης απεκκρίνεται αναλλοίωτο από τους νεφρούς και, σε αντίθεση με τη μορφίνη, δεν υπάρχουν γνωστοί δραστικοί μεταβολίτες που να απομακρύνονται από τους νεφρούς. Δεδομένα από την ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια υποδεικνύουν ότι ο όγκος κατανομής της φαιντανύλης μπορεί να μεταβληθεί από την αιμοκάθαρση. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στον ορό. Εάν οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία λαμβάνουν διαδερμική φαιντανύλη, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας οφειλόμενης στη φαιντανύλη και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Ασθενείς με πυρετό/εξωτερική θερμότητα

Σημαντικές αυξήσεις στη θερμοκρασία του σώματος μπορούν ενδεχομένως να αυξήσουν τον ρυθμό απορρόφησης της φαιντανύλης. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς που αναπτύσσουν πυρετό πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες αντιδράσεις λόγω των οπιοειδών. Το σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμότητα από εξωτερικές πηγές, π.χ. σάουνα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεδομένα από μελέτες ενδοφλέβιας χορήγησης φαιντανύλης υποδεικνύουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν μειωμένη κάθαρση και παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής. Επιπλέον, οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στη δραστική ουσία από ότι οι νεότεροι ασθενείς. Ωστόσο, μελέτες του διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης σε ηλικιωμένους ασθενείς κατέδειξαν φαρμακοκινητικές ιδιότητες της φαιντανύλης οι οποίες δεν διέφεραν σημαντικά από αυτές των νεαρών ασθενών, αν και οι συγκεντρώσεις στον ορό έτειναν να είναι υψηλότερες. Ηλικιωμένοι ή καχεκτικοί ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Λόγω της περιορισμένης εμπειρίας στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα μόνο μετά από προσεκτική εξέταση του λόγου όφελος έναντι κινδύνου.

Γαλουχία

Δεδομένου ότι η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* (βλέπε επίσης παράγραφο 4.6).

Ασθενείς με μυασθένεια gravis

Μπορεί να λάβουν χώρα μη-επιληπτικές (μυο)κλονικές αντιδράσεις. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία των ασθενών με μυασθένεια gravis.

Αλληλεπιδράσεις

Ο συνδυασμός με παράγωγα βαρβιτουρικού οξέος, buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνη πρέπει γενικώς να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση παραγώγων του βαρβιτουρικού οξέος πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι μπορεί να αυξηθεί η κατασταλτική επίδραση της φαιντανύλης επί της αναπνευστικής λειτουργίας.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνης. Διαθέτουν υψηλού βαθμού συγγένεια προς τους υποδοχείς οπιοειδών, με σχετικώς χαμηλή εγγενή δραστικότητα και συνεπώς

ανταγωνίζονται μερικώς την αναλγητική δράση της φαιντανύλης και μπορεί να επάγουν συμπτώματα απόσυρσης σε ασθενείς εξαρτημένους από τα οπιοειδή (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετες κατασταλτικές δράσεις και υποαερισμό, υπόταση, καθώς επίσης μπορεί να λάβουν χώρα σοβαρή καταστολή ή κώμα. Τα προαναφερθέντα κατασταλτικά του ΚΝΣ συμπεριλαμβάνουν:

- οπιοειδή
- αγχολυτικά και ηρεμιστικά
- υπνωτικά
- γενικά αναισθητικά
- φαινοθειαζίνες
- χαλαρωτικά των σκελετικών μυών
- κατασταλτικά αντισταμινικά
- αλκοολούχα ποτά

Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση οποιουδήποτε από τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται πιο πάνω, απαιτεί παρακολούθηση του ασθενούς.

Έχει αναφερθεί ότι οι αναστολείς της ΜΑΟ αυξάνουν τη δράση των ναρκωτικών αναλγητικών, ειδικά σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Συνεπώς, η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς της ΜΑΟ.

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

Η ιτρακοναζόλη (ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) χορηγούμενη ως 200 mg/ημέρα από του στόματος για τέσσερις ημέρες δεν είχε σημαντική επίδραση στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ενδοφλέβιας φαιντανύλης. Ωστόσο, σε ορισμένα άτομα παρατηρήθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η χορήγηση ριτοναβίρης από του στόματος (ένας από τους ισχυρότερους αναστολείς του CYP3A4) μείωσε την κάθαρση της ενδοφλέβιας φαιντανύλης κατά δύο τρίτα και διπλασίασε το χρόνο ημίσειας ζωής. Η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη) με διαδερμικά χορηγούμενη φαιντανύλη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στο πλάσμα. Αυτό μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τόσο τις θεραπευτικές δράσεις όσο και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να παρέχεται αυξημένη φροντίδα και παρατήρηση του ασθενούς. Η συνδυασμένη χρήση ριτοναβίρης και άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 με διαδερμική φαιντανύλη δεν συνιστάται, εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της φαιντανύλης στην κύηση δεν έχει εξακριβωθεί. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Η μακροχρόνια θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα απόσυρσης στο βρέφος.

Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται η φαιντανύλη κατά τη διάρκεια του τοκετού (συμπεριλαμβανομένης της καισαρικής τομής), δεδομένου ότι η φαιντανύλη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο νεογέννητο βρέφος.

Η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει καταστολή και αναπνευστική καταστολή στο βρέφος που θηλάζει. Για το λόγο αυτό, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την αφαίρεση του *Fentanyl-ratiopharm* (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το *Fentanyl-ratiopharm* έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αυτή πρέπει να αναμένεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, σε οποιαδήποτε μεταβολή της δοσολογίας καθώς επίσης και σε σχέση με αλκοόλ ή ηρεμιστικά. Οι σταθεροποιημένοι σε μία συγκεκριμένη δόση ασθενείς δεν θα είναι απαραίτητα περιορισμένοι. Συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόνται τον γιατρό τους ως προς το εάν η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών επιτρέπονται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες συχνότητες χρησιμοποιούνται για την περιγραφή της συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια της φαιντανύλης είναι η αναπνευστική καταστολή.

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: ταχυκαρδία, βραδυκαρδία.
Σπάνιες: αρρυθμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη.
Όχι συχνές: τρόμος, παραισθησία, διαταραχή λόγου.
Πολύ σπάνιες: αταξία, σπασμοί (συμπεριλαμβανομένου κλονικών σπασμών και σπασμών γενικευμένης επιληψίας).

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: αμβλυωπία.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: δύσπνοια, υποαερισμός.
Πολύ σπάνιες: αναπνευστική καταστολή, άπνοια.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Πολύ συχνές: ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα.
Συχνές: ξηροστομία, δυσπεψία.
Όχι συχνές: διάρροια.
Σπάνιες: λόξυγκας.
Πολύ σπάνιες: επώδυνος μετεωρισμός, ειλεός.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές: κατακράτηση ούρων.
Πολύ σπάνιες: πόνος ουροδόχου κύστης, ολιγουρία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ συχνές: εφίδρωση, κνησμός.
Συχνές: δερματικές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής.
Όχι συχνές: εξάνθημα, ερύθημα.

Το εξάνθημα, το ερύθημα και ο κνησμός θα εξαφανισθούν συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: υπέρταση, υπόταση.
Σπάνιες: αγγειοδιαστολή.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνιες: οίδημα, αίσθημα ψυχρού.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αναφυλαξία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: υπνηλία.

Συχνές: καταστολή, νευρικότητα, απώλεια της όρεξης.

Όχι συχνές: ευφορία, αμνησία, αϋπνία, ψευδαισθήσεις, διέγερση.

Πολύ σπάνιες: παραληρητικές ιδέες, καταστάσεις διέγερσης, εξασθένιση, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, σεξουαλική δυσλειτουργία, συμπτώματα απόσυρσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Η μακροχρόνια χρήση της φαιντανύλης μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανοχής και σωματικής και ψυχολογικής εξάρτησης. Μετά από μετάταξη από προηγούμενως συνταγογραφούμενα οπιοειδή αναλγητικά σε *Fentanyl-ratiopharm* ή μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα απόσυρσης οπιοειδών (για παράδειγμα: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγος).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας από φαιντανύλη είναι η προέκταση των φαρμακολογικών δράσεών της, π.χ. λήθαργος, κόμα, αναπνευστική καταστολή με αναπνοή Cheyne-Stokes και/ή κυάνωση. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι η υποθερμία, ο μειωμένος μυϊκός τόνος, η βραδυκαρδία, η υπόταση. Σημεία τοξικότητας είναι η βαθιά καταστολή, η αταξία, η μύση, οι σπασμοί και η αναπνευστική καταστολή που είναι το κύριο σύμπτωμα.

Αντιμετώπιση

Πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή άμεσα αντίμετρα για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής, συμπεριλαμβανομένων της απομάκρυνσης του εμπλάστρου και της σωματικής ή λεκτικής διέγερσης του ασθενούς. Μετά από αυτές τις ενέργειες μπορεί να ακολουθήσει η χορήγηση κάποιου ειδικού ανταγωνιστή των οπιοειδών, όπως η ναλοξόνη.

Συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,4 – 2 mg υδροχλωρικής ναλοξόνης ενδοφλεβίως για τους ενήλικες. Εάν χρειασθεί, μπορεί να χορηγηθεί μία παρόμοια δόση κάθε 2 ή 3 λεπτά ή να χορηγηθούν ως συνεχής έγχυση 2 mg σε 500 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9 %) ή διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5 %). Ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις προηγούμενες ενέσιμες δόσεις εφόδου και την ατομική απόκριση του ασθενούς. Εάν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι αδύνατη, η υδροχλωρική ναλοξόνη μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδομυϊκά ή υποδόρια. Μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, η έναρξη της δράσης θα είναι βραδύτερη σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση. Η ενδομυϊκή χορήγηση θα δώσει μία περισσότερο παρατεταμένη επίδραση από ότι η ενδοφλέβια χορήγηση. Η οφειλόμενη στην υπερδοσολογία αναπνευστική καταστολή μπορεί να επιμείνει για μακρύτερο χρονικό διάστημα από την επίδραση του ανταγωνιστή των οπιοειδών. Η αντιστροφή της ναρκωτικής επίδρασης μπορεί να προκαλέσει οξύ πόνο και απελευθέρωση κατεχολαμινών. Η θεραπεία στη μονάδα εντατικής θεραπείας είναι σημαντική, εάν απαιτείται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Εάν εμφανισθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο της υπογκαιμίας και να αντιμετωπισθεί η κατάσταση με κατάλληλη θεραπεία με παρεντερικά υγρά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: οπιοειδή· παράγωγα της φαινυλοπιπεριδίνης, κωδικός ATC: N02AB03

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό, το οποίο αλληλεπιδρά κυρίως με το μ-υποδοχέα. Οι κύριες θεραπευτικές δράσεις της είναι η αναλγησία και η καταστολή. Σε ασθενείς που δεν έχουν προηγουμένως λάβει οπιοειδή, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό που επιφέρουν μία ελάχιστη αναλγητική δράση κυμαίνονται μεταξύ 0,3–1,5 ng/ml· εάν τα επίπεδα στον ορό υπερβαίνουν τα 2 ng/ml, παρατηρείται αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Τόσο η ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση φαιντανύλης όσο και η συγκέντρωση που προκαλεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις θα αυξηθούν με την ανάπτυξη αυξημένης ανοχής. Η τάση για την ανάπτυξη ανοχής ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των ατόμων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση του *Fentanyl-ratiopharm*, η φαιντανύλη απορροφάται συνεχώς μέσω του δέρματος για μία περίοδο 72 ωρών. Ο ρυθμός αποδέσμευσης παραμένει σχετικά σταθερός, λόγω της μήτρας του πολυμερούς και της διάχυσης της φαιντανύλης μέσω των στοιβάδων του δέρματος.

Απορρόφηση

Μετά την πρώτη εφαρμογή του *Fentanyl-ratiopharm*, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό αυξάνουν βαθμιαία, φθάνοντας γενικά σε ένα σταθερό επίπεδο μεταξύ 12 και 24 ωρών και παραμένοντας σχετικά σταθερές για το υπόλοιπο της 72-ωρης περιόδου εφαρμογής. Οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης που επιτυγχάνονται στον ορό εξαρτώνται από το μέγεθος του διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης. Από πρακτικής άποψης έως τη δεύτερη 72-ωρη εφαρμογή, επιτυγχάνεται συγκέντρωση σταθεροποιημένης κατάστασης στον ορό και διατηρείται κατά τη διάρκεια επακόλουθων εφαρμογών ενός εμπλάστρου του ίδιου μεγέθους,

Κατανομή

Η σύνδεση της φαιντανύλης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 84%.

Βιομετατροπή

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω του CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης, το norfentanyl, είναι αδρανής.

Απομάκρυνση

Κατά την απόσυρση της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm*, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό ελαττώνονται βαθμιαία, με μία πτώση περίπου 50 % μέσα σε 13-22 ώρες στους ενήλικες ή 22-25 ώρες στα παιδιά, αντίστοιχα. Η συνεχής απορρόφηση της φαιντανύλης από το δέρμα εξηγεί τη χαμηλότερη μείωση της συγκέντρωσης στον ορό από αυτή που παρατηρείται μετά από ενδοφλέβια έγχυση.

Περίπου το 75 % της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως μεταβολίτες, με λιγότερο από 10 % ως αναλλοίωτη δραστική ουσία. Περίπου το 9 % της δόσης ανακτάται στα κόπρανα, κυρίως ως μεταβολίτες.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ειδικές ομάδες

Οι ηλικιωμένοι και οι καταβεβλημένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίζουν μειωμένη κάθαρση της φαιντανύλης που οδηγεί σε παρατεταμένο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής. Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η κάθαρση της φαιντανύλης μπορεί να μεταβληθεί λόγω των αλλαγών των πρωτεϊνών του πλάσματος και της μεταβολικής κάθαρσης, με αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις στον ορό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη θνησιμότητα σε έμβρυα αρουραίων. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αυτοκόλλητο στρώμα

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Προστατευτικό υμένιο

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Επικάλυψη απελευθέρωσης δραστικής

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο συσκευάζεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο. Το σύνθετο φύλλο περιέχει τα ακόλουθα στρώματα από έξω προς τα μέσα: επικαλυμμένο χαρτί Kraft, φύλλο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας, φύλλο αλουμινίου, Surflyn (θερμοπλαστικό συμπολυμερές αιθυλενίου-μεθακρυλικού οξέος).

Συσκευασίες που περιέχουν 3, 5, 10 ή 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Υψηλές ποσότητες φαιτανύλης παραμένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμα και μετά τη χρήση. Τα χρησιμοποιηθέντα διαδερμικά έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται με τις αυτοκόλλητες επιφάνειες προς τα μέσα και να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο όποτε αυτό είναι δυνατό. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί ή να επιστραφεί στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 15 cm² περιέχει 8,25 mg φαιντανύλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο

Διαφανές και άχρωμο έμπλαστρο με κυανό αποτύπωμα στο προστατευτικό φύλλο: “fentanyl 50 µg/h”.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για το σοβαρό χρόνιο πόνο, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με οπιοειδή αναλγητικά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση εξατομικεύεται και βασίζεται στο ιστορικό του ασθενούς με οπιοειδή και λαμβάνεται υπ' όψιν:

- η πιθανή ανάπτυξη ανοχής,
- η τρέχουσα γενική κατάσταση, η ιατρική κατάσταση του ασθενούς και
- ο βαθμός της σοβαρότητας της διαταραχής.

Η απαιτούμενη δοσολογία φαιντανύλης εξατομικεύεται και πρέπει να αξιολογείται τακτικά μετά από κάθε χορήγηση.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή για πρώτη φορά

Διατίθενται έμπλαστρα με ρυθμό αποδέσμευσης 12,5 μικρογραμμάρια/ώρα και αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αρχική δόση. Δεν συνιστάται η έναρξη της οπιοειδούς θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* σε πολύ ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς, λόγω της γνωστής ευαισθησίας τους σε θεραπείες με οπιοειδή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι προτιμότερο να γίνεται η έναρξη της θεραπείας με χαμηλές δόσεις μορφίνης άμεσης αποδέσμευσης και να συνταγογραφείται *Fentanyl-ratiopharm* μετά τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας.

Μετάταξη από άλλα οπιοειδή

Όταν γίνεται μετάταξη από οπιοειδή χορηγούμενα από του στόματος ή παρεντερικά σε θεραπεία με φαιντανύλη, η αρχική δοσολογία πρέπει να υπολογίζεται ως ακολούθως:

1. Πρέπει να καθορισθεί η ποσότητα των αναλγητικών που απαιτήθηκε κατά τη διάρκεια των τελευταίων 24 ωρών.

2. Η ποσότητα που προκύπτει πρέπει να μετατραπεί ώστε να αντιστοιχεί στη δοσολογία της χορηγούμενης από του στόματος μορφίνης, χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 1.
3. Η αντίστοιχη δόση φαιντανύλης πρέπει να καθορισθεί ως ακολούθως:
 - α) χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 2 για ασθενείς που χρειάζονται εναλλαγή οπιοειδών (λόγος μετατροπής της από του στόματος μορφίνης σε διαδερμική φαιντανύλη ίσος με 150:1)
 - β) χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 3 για ασθενείς υπό σταθερή και καλώς ανεκτή θεραπεία με οπιοειδή (λόγος μετατροπής της από του στόματος μορφίνης σε διαδερμική φαιντανύλη ίσος με 100:1)

Πίνακας 1: Μετατροπή ισοαναλγητικής ισχύος

Όλες οι δοσολογίες που δίνονται στον πίνακα ισοδυναμούν ως προς την αναλγητική δράση με 10 mg παρεντερικής μορφίνης.

Δραστική ουσία	Ισοαναλγητικές δόσεις (mg)	
	Παρεντερική (im)	Από του στόματος
Μορφίνη	10	30-40
Hydromorphone	1,5	7,5
Oxycodone	10-15	20-30
Methadone	10	20
Levorphanol	2	4
Oxymorphone	1	10 (ορθική)
Diamorphine	5	60
Πεθιδίνη	75	-
Κωδεΐνη	-	200
Buprenorphine	0,4	0,8 (υπογλώσσια)
Ketobemidone	10	20-30

Πίνακας 2: Συνιστώμενη αρχική δόση διαδερμικής φαιντανύλης με βάση την ημερήσια δόση από του στόματος μορφίνης (για ασθενείς που χρειάζονται εναλλαγή οπιοειδών)

Δόση από του στόματος μορφίνης (mg/24 ώρες)	Διαδερμική αποδέσμευση φαιντανύλης (μικρογραμμάρια/ώρα)
< 44	12,5
45-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

Πίνακας 3: Συνιστώμενη αρχική δόση διαδερμικής φαιντανύλης με βάση την ημερήσια δόση από του στόματος μορφίνης (για ασθενείς υπό σταθερή και καλώς ανεκτή θεραπεία με οπιοειδή)

Δόση από του στόματος μορφίνης (mg/24 ώρες)	Διαδερμική αποδέσμευση φαιντανύλης (μικρογραμμάρια/ώρα)
< 60	12,5
60-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125

330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Συνδυάζοντας διάφορα διαδερμικά έμπλαστρα, μπορεί να επιτευχθεί ρυθμός αποδέσμευσης της φαιντανύλης πάνω από 100 μικρογραμμάρια/ώρα.

Η αρχική εκτίμηση της μέγιστης αναλγητικής δράσης του *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να γίνει πριν από 24 ώρες από την τοποθέτηση του εμπλάστρου. Αυτό οφείλεται στη βαθμιαία αύξηση των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης στον ορό κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Τις πρώτες 12 ώρες μετά την μετάταξη σε *Fentanyl-ratiopharm*, ο ασθενής συνεχίζει να λαμβάνει το προηγούμενο αναλγητικό στην προηγούμενη δόση τις επόμενες 12 ώρες το αναλγητικό αυτό χορηγείται ανάλογα με τις ανάγκες.

Προσαρμογή της δόσης και θεραπεία συντήρησης

Το έμπλαστρο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 72 ώρες. Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται μέχρι να επιτευχθεί η αναλγητική αποτελεσματικότητα. Σε ασθενείς που εμφανίζουν σημαντική μείωση κατά τη διάρκεια των 48 – 72 ωρών μετά την εφαρμογή, μπορεί να είναι απαραίτητη η αντικατάσταση της φαιντανύλης μετά από 48 ώρες.

Διατίθενται έμπλαστρα με ρυθμό αποδέσμευσης 12,5 μικρογραμμάρια/ώρα και αυτά είναι κατάλληλα για την προσαρμογή της δόσης στην περιοχή των χαμηλών δόσεων. Εάν η αναλγησία είναι ανεπαρκής κατά το τέλος της περιόδου αρχικής εφαρμογής, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από 3 ημέρες μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή δράση για κάθε ασθενή. Η επιπρόσθετη προσαρμογή της δοσολογίας πρέπει κανονικά να γίνεται με προσαύξηση κατά 25 μικρογραμμάρια/ώρα, αν και πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν οι συμπληρωματικές αναλγητικές απαιτήσεις και η κατάσταση του πόνου τους ασθενούς.

Οι ασθενείς μπορεί να χρειασθούν περιοδικές συμπληρωματικές δόσεις ενός αναλγητικού ταχείας δράσης για τον αιφνίδιο πόνο.

Όταν η δοσολογία του *Fentanyl-ratiopharm* υπερβαίνει τα 300 μικρογραμμάρια/ώρα, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επιπρόσθετων ή εναλλακτικών μεθόδων αναλγησίας ή χορήγησης εναλλακτικών οπιοειδών.

Κατά τη μετάταξη από μακροχρόνια θεραπεία με μορφίνη σε διαδερμική φαιντανύλη, και παρά την επαρκή αναλγητική δραστηριότητα, έχουν αναφερθεί συμπτώματα απόσυρσης. Σε περίπτωση συμπτωμάτων απόσυρσης, συνιστάται η αντιμετώπισή τους με μορφίνη ταχείας δράσης σε χαμηλές δόσεις.

Μετάταξη ή λήξη της θεραπείας

Εάν η διακοπή της εφαρμογής του εμπλάστρου είναι απαραίτητη, οποιαδήποτε αντικατάσταση με άλλα οπιοειδή πρέπει να είναι βαθμιαία, αρχίζοντας με μία χαμηλή δόση και αυξάνοντας αργά. Αυτό γίνεται επειδή τα επίπεδα της φαιντανύλης μειώνονται βαθμιαία μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου· χρειάζονται τουλάχιστον 17 ώρες ώστε η συγκέντρωση της φαιντανύλης στον ορό να μειωθεί κατά 50%. Κατά γενικό κανόνα, η διακοπή της αναλγησίας με οπιοειδή πρέπει να είναι βαθμιαία, προκειμένου να αποφευχθούν συμπτώματα απόσυρσης (ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και μυϊκός τρόμος). Οι Πίνακες 2 και 3 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη μετάταξη από διαδερμική φαιντανύλη σε θεραπεία με μορφίνη.

Μέθοδος χορήγησης

Αμέσως μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την επικάλυψη της περιοχής που απελευθερώνει τη δραστική, το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε κάποια άτριχη περιοχή του δέρματος στο άνω μέρος του

σώματος (θώρακας, ράχη, άνω μέρος του βραχίονα). Για την απομάκρυνση των τριχών πρέπει να χρησιμοποιείται ψαλίδι αντί για ξυράφι.

Πριν την εφαρμογή, το δέρμα πρέπει να πλυθεί προσεκτικά με καθαρό νερό (όχι με παράγοντες καθαρισμού) και να στεγνωθεί σχολαστικά. Στη συνέχεια εφαρμόζεται το διαδερμικό έμπλαστρο ασκώντας ελαφρά πίεση με την παλάμη του χεριού για 30 δευτερόλεπτα περίπου. Η περιοχή του δέρματος στην οποία εφαρμόζεται το έμπλαστρο, πρέπει να είναι ελεύθερη μικροεκδορών (π.χ. λόγω ακτινοβολίας ή ξυρίσματος) και δερματικών ερεθισμών.

Δεδομένου ότι το διαδερμικό έμπλαστρο προστατεύεται από ένα εξωτερικό, αδιάβροχο προστατευτικό υμένιο, μπορεί επίσης να φορεθεί κατά τη διάρκεια του ντους.

Περιστασιακά μπορεί να χρειασθεί επιπρόσθετη επικόλληση του εμπλάστρου.

Εάν γίνονται προοδευτικές αυξήσεις της δοσολογίας, το απαιτούμενο ενεργό εμβαδόν επιφάνειας μπορεί να φτάσει σε ένα σημείο όπου επιπλέον αύξηση είναι αδύνατη.

Διάρκεια χορήγησης

Το έμπλαστρο πρέπει να αλλαχθεί μετά από 72 ώρες. Εάν, σε ατομικές περιπτώσεις, είναι απαραίτητο η αλλαγή να γίνει νωρίτερα, αυτή δεν πρέπει να γίνει πριν την πάροδο 48 ωρών, διαφορετικά μπορεί να λάβει χώρα αύξηση στη μέση τιμή των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης. Για κάθε εφαρμογή πρέπει να επιλεγθεί νέα περιοχή δέρματος. Πρέπει να παρέλθει μία περίοδος 7 ημερών πριν την εφαρμογή νέου εμπλάστρου στην ίδια περιοχή του δέρματος. Η αναλγητική δράση μπορεί να συνεχισθεί για λίγο καιρό μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου.

Εάν παραμένουν ίχνη του διαδερμικού εμπλάστρου στο δέρμα μετά την αφαίρεση του, αυτά μπορούν να απομακρυνθούν χρησιμοποιώντας άφθονες ποσότητες σαπουνιού και νερού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οινόπνευμα ή άλλοι διαλύτες για τον καθαρισμό, καθώς αυτοί μπορεί να διεισδύσουν στο δέρμα λόγω της δράσης του εμπλάστρου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η εμπειρία στα παιδιά κάτω των 12 ετών είναι περιορισμένη. Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτό τον πληθυσμό.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Οξύς ή μετεγχειρητικός πόνος, επειδή η προσαρμογή της δόσης δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της βραχυπρόθεσμης χρήσης.
- Σοβαρή δυσλειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως μέρος μίας ολοκληρωμένης θεραπείας του πόνου σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής υποβάλλεται σε επαρκή ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική αξιολόγηση.

Η έναρξη της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να γίνεται μόνο από έμπειρο γιατρό εξοικειωμένο με τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των διαδερμικών εμπλάστρων φαιντανύλης και του κινδύνου για σοβαρό υποαερισμό.

Μετά την εμφάνιση μίας σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά για 24 ώρες μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου, λόγω του χρόνου ημίσειας ζωής της φαιντανύλης (βλέπε παράγραφο 5.2).

Σε χρόνιο μη καρκινικό πόνο, μπορεί να είναι προτιμότερη η έναρξη της θεραπείας με ισχυρά οπιοειδή άμεσης απελευθέρωσης (π.χ. μορφίνη) και το διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης να συνταγογραφείται μετά τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας και της βέλτιστης δοσολογίας του ισχυρού οπιοειδούς.

Το διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να κόβεται, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια τέτοιων διαχωρισμένων εμπλάστρων.

Εάν απαιτούνται δόσεις υψηλότερες από αυτές που ισοδυναμούν με 500 mg μορφίνης, συνιστάται η επαναξιολόγηση της θεραπείας με οπιοειδή.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά τη χορήγηση συνήθων δόσεων είναι υπνηλία, σύγχυση, ναυτία, έμετος και δυσκοιλιότητα. Οι πρώτες από αυτές είναι παροδικές και, εάν τα συμπτώματα επιμένουν, η αιτία τους πρέπει να διερευνάται. Η δυσκοιλιότητα, από την άλλη πλευρά, δεν σταματά με τη συνέχιση της θεραπείας. Όλες αυτές οι επιδράσεις μπορεί να αναμένονται και συνεπώς πρέπει, ιδιαίτερα η δυσκοιλιότητα, να προλαμβάνονται με σκοπό τη βελτιστοποίηση της θεραπείας. Συχνά μπορεί να απαιτηθεί διορθωτική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.8).

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνης (βλέπε επίσης παράγραφο 4.5).

Αιφνίδιος πόνος

Μελέτες έχουν δείξει ότι σχεδόν όλοι οι ασθενείς, παρά τη θεραπεία με έμπλαστρο φαιντανύλης, χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με ισχυρά φαρμακευτικά προϊόντα ταχείας αποδέσμευσης για την αναστολή του αιφνίδιου πόνου.

Αναπνευστική καταστολή

Όπως με όλα τα ισχυρά οπιοειδή, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν αναπνευστική καταστολή με το *Fentanyl-ratiopharm* και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για την επίδραση αυτή. Η αναπνευστική καταστολή μπορεί να επιμένει και μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Η συχνότητα εμφάνισης αναπνευστικής καταστολής αυξάνει αυξανόμενης της δόσης φαιντανύλης. Ουσίες που δρουν επί του ΚΝΣ μπορεί να επιδεινώσουν την αναπνευστική καταστολή (βλέπε παράγραφο 4.5).

Σε ασθενείς με υπάρχουσα αναπνευστική καταστολή, η φαιντανύλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προφύλαξη και σε χαμηλότερη δόση.

Χρόνια πνευμονοπάθεια

Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική ή άλλες πνευμονοπάθειες η φαιντανύλη ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις· σε αυτούς τους ασθενείς, τα οπιοειδή μπορεί να μειώσουν την αναπνευστική δυναμικότητα και να αυξήσουν την αντίσταση των αεραγωγών.

Εξάρτηση από το φάρμακο

Επί επαναλαμβανόμενης χορήγησης οπιοειδών, ενδέχεται να αναπτυχθούν ανοχή και σωματική και ψυχολογική εξάρτηση, τούτο όμως είναι σπάνιο στη θεραπεία του πόνου που σχετίζεται με καρκίνο.

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις ενδοκρανιακές επιδράσεις της κατακράτησης CO₂, όπως αυτοί με ενδείξεις αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, επηρεασμένη συνείδηση ή κόμμα.

Καρδιοπάθειες

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, ειδικά σε ασθενείς με υπογκαιμία. Συνεπώς πρέπει να δίδεται προσοχή στη θεραπεία των ασθενών με υπόταση και/ή των ασθενών με υπογκαιμία. Η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία. Το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με βραδυαρρυθμίες.

Διαταραγμένη λειτουργία ήπατος

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται προς τους ανενεργούς μεταβολίτες στο ήπαρ, γι' αυτό και οι ασθενείς με ηπατική νόσο μπορεί να έχουν καθυστερημένη απομάκρυνση. Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Νεφρική δυσλειτουργία

Λιγότερο από 10% της φαιντανύλης απεκκρίνεται αναλλοίωτο από τους νεφρούς και, σε αντίθεση με τη μορφίνη, δεν υπάρχουν γνωστοί δραστικοί μεταβολίτες που να απομακρύνονται από τους νεφρούς. Δεδομένα από την ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια υποδεικνύουν ότι ο όγκος κατανομής της φαιντανύλης μπορεί να μεταβληθεί από την αιμοκάθαρση. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στον ορό. Εάν οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία λαμβάνουν διαδερμική φαιντανύλη, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας οφειλόμενης στη φαιντανύλη και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Ασθενείς με πυρετό/εξωτερική θερμότητα

Σημαντικές αυξήσεις στη θερμοκρασία του σώματος μπορούν ενδεχομένως να αυξήσουν τον ρυθμό απορρόφησης της φαιντανύλης. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς που αναπτύσσουν πυρετό πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες αντιδράσεις λόγω των οπιοειδών. Το σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμότητα από εξωτερικές πηγές, π.χ. σάουνα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεδομένα από μελέτες ενδοφλέβιας χορήγησης φαιντανύλης υποδεικνύουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν μειωμένη κάθαρση και παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής. Επιπλέον, οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στη δραστική ουσία από ότι οι νεότεροι ασθενείς. Ωστόσο, μελέτες του διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης σε ηλικιωμένους ασθενείς κατέδειξαν φαρμακοκινητικές ιδιότητες της φαιντανύλης οι οποίες δεν διέφεραν σημαντικά από αυτές των νεαρών ασθενών, αν και οι συγκεντρώσεις στον ορό έτειναν να είναι υψηλότερες. Ηλικιωμένοι ή καχεκτικοί ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Λόγω της περιορισμένης εμπειρίας στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα μόνο μετά από προσεκτική εξέταση του λόγου όφελος έναντι κινδύνου.

Γαλουχία

Δεδομένου ότι η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* (βλέπε επίσης παράγραφο 4.6).

Ασθενείς με μυασθένεια gravis

Μπορεί να λάβουν χώρα μη-επιληπτικές (μυο)κλονικές αντιδράσεις. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία των ασθενών με μυασθένεια gravis.

Αλληλεπιδράσεις

Ο συνδυασμός με παράγωγα βαρβιτουρικού οξέος, buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνη πρέπει γενικώς να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση παραγώγων του βαρβιτουρικού οξέος πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι μπορεί να αυξηθεί η κατασταλτική επίδραση της φαιντανύλης επί της αναπνευστικής λειτουργίας.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνης. Διαθέτουν υψηλού βαθμού συγγένεια προς τους υποδοχείς οπιοειδών, με σχετικώς χαμηλή εγγενή δραστικότητα και συνεπώς

ανταγωνίζονται μερικώς την αναλγητική δράση της φαιντανύλης και μπορεί να επάγουν συμπτώματα απόσυρσης σε ασθενείς εξαρτημένους από τα οπιοειδή (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετες κατασταλτικές δράσεις και υποαερισμό, υπόταση, καθώς επίσης μπορεί να λάβουν χώρα σοβαρή καταστολή ή κόμα. Τα προαναφερθέντα κατασταλτικά του ΚΝΣ συμπεριλαμβάνουν:

- οπιοειδή
- αγχολυτικά και ηρεμιστικά
- υπνωτικά
- γενικά αναισθητικά
- φαινοθειαζίνες
- χαλαρωτικά των σκελετικών μυών
- κατασταλτικά αντισταμινικά
- αλκοολούχα ποτά

Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση οποιουδήποτε από τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται πιο πάνω, απαιτεί παρακολούθηση του ασθενούς.

Έχει αναφερθεί ότι οι αναστολείς της ΜΑΟ αυξάνουν τη δράση των ναρκωτικών αναλγητικών, ειδικά σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Συνεπώς, η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς της ΜΑΟ.

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

Η ιτρακοναζόλη (ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) χορηγούμενη ως 200 mg/ημέρα από του στόματος για τέσσερις ημέρες δεν είχε σημαντική επίδραση στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ενδοφλέβιας φαιντανύλης. Ωστόσο, σε ορισμένα άτομα παρατηρήθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η χορήγηση ριτοναβίρης από του στόματος (ένας από τους ισχυρότερους αναστολείς του CYP3A4) μείωσε την κάθαρση της ενδοφλέβιας φαιντανύλης κατά δύο τρίτα και διπλασίασε το χρόνο ημίσειας ζωής. Η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη) με διαδερμικά χορηγούμενη φαιντανύλη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στο πλάσμα. Αυτό μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τόσο τις θεραπευτικές δράσεις όσο και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να παρέχεται αυξημένη φροντίδα και παρατήρηση του ασθενούς. Η συνδυασμένη χρήση ριτοναβίρης και άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 με διαδερμική φαιντανύλη δεν συνιστάται, εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της φαιντανύλης στην κύηση δεν έχει εξακριβωθεί. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Η μακροχρόνια θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα απόσυρσης στο βρέφος.

Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται η φαιντανύλη κατά τη διάρκεια του τοκετού (συμπεριλαμβανομένης της καισαρικής τομής), δεδομένου ότι η φαιντανύλη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο νεογέννητο βρέφος.

Η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει καταστολή και αναπνευστική καταστολή στο βρέφος που θηλάζει. Για το λόγο αυτό, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την αφαίρεση του *Fentanyl-ratiopharm* (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το *Fentanyl-ratiopharm* έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αυτή πρέπει να αναμένεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, σε οποιαδήποτε μεταβολή της δοσολογίας καθώς επίσης και σε σχέση με αλκοόλ ή ηρεμιστικά. Οι σταθεροποιημένοι σε μία συγκεκριμένη δόση ασθενείς δεν θα είναι απαραίτητα περιορισμένοι. Συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόνται τον γιατρό τους ως προς το εάν η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών επιτρέπονται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες συχνότητες χρησιμοποιούνται για την περιγραφή της συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια της φαιντανύλης είναι η αναπνευστική καταστολή.

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: ταχυκαρδία, βραδυκαρδία.
Σπάνιες: αρρυθμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη.
Όχι συχνές: τρόμος, παραισθησία, διαταραχή λόγου.
Πολύ σπάνιες: αταξία, σπασμοί (συμπεριλαμβανομένου κλονικών σπασμών και σπασμών γενικευμένης επιληψίας).

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: αμβλυωπία.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: δύσπνοια, υποαερισμός.
Πολύ σπάνιες: αναπνευστική καταστολή, άπνοια.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Πολύ συχνές: ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα.
Συχνές: ξηροστομία, δυσπεψία.
Όχι συχνές: διάρροια.
Σπάνιες: λόξυγκας.
Πολύ σπάνιες: επώδυνος μετεωρισμός, ειλεός.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές: κατακράτηση ούρων.
Πολύ σπάνιες: πόνος ουροδόχου κύστης, ολιγουρία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ συχνές: εφίδρωση, κνησμός.
Συχνές: δερματικές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής.
Όχι συχνές: εξάνθημα, ερύθημα.

Το εξάνθημα, το ερύθημα και ο κνησμός θα εξαφανισθούν συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: υπέρταση, υπόταση.
Σπάνιες: αγγειοδιαστολή.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνιες: οίδημα, αίσθημα ψυχρού.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αναφυλαξία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: υπνηλία.

Συχνές: καταστολή, νευρικότητα, απώλεια της όρεξης.

Όχι συχνές: ευφορία, αμνησία, αϋπνία, ψευδαισθήσεις, διέγερση.

Πολύ σπάνιες: παραληρητικές ιδέες, καταστάσεις διέγερσης, εξασθένιση, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, σεξουαλική δυσλειτουργία, συμπτώματα απόσυρσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Η μακροχρόνια χρήση της φαιντανύλης μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανοχής και σωματικής και ψυχολογικής εξάρτησης. Μετά από μετάταξη από προηγούμενως συνταγογραφούμενα οπιοειδή αναλγητικά σε *Fentanyl-ratiopharm* ή μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα απόσυρσης οπιοειδών (για παράδειγμα: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγος).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας από φαιντανύλη είναι η προέκταση των φαρμακολογικών δράσεών της, π.χ. λήθαργος, κόμα, αναπνευστική καταστολή με αναπνοή Cheyne-Stokes και/ή κυάνωση. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι η υποθερμία, ο μειωμένος μυϊκός τόνος, η βραδυκαρδία, η υπόταση. Σημεία τοξικότητας είναι η βαθιά καταστολή, η αταξία, η μύση, οι σπασμοί και η αναπνευστική καταστολή που είναι το κύριο σύμπτωμα.

Αντιμετώπιση

Πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή άμεσα αντίμετρα για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής, συμπεριλαμβανομένων της απομάκρυνσης του εμπλάστρου και της σωματικής ή λεκτικής διέγερσης του ασθενούς. Μετά από αυτές τις ενέργειες μπορεί να ακολουθήσει η χορήγηση κάποιου ειδικού ανταγωνιστή των οπιοειδών, όπως η ναλοξόνη.

Συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,4 – 2 mg υδροχλωρικής ναλοξόνης ενδοφλεβίως για τους ενήλικες. Εάν χρειασθεί, μπορεί να χορηγηθεί μία παρόμοια δόση κάθε 2 ή 3 λεπτά ή να χορηγηθούν ως συνεχής έγχυση 2 mg σε 500 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9 %) ή διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5 %). Ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις προηγούμενες ενέσιμες δόσεις εφόδου και την ατομική απόκριση του ασθενούς. Εάν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι αδύνατη, η υδροχλωρική ναλοξόνη μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδομυϊκά ή υποδόρια. Μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, η έναρξη της δράσης θα είναι βραδύτερη σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση. Η ενδομυϊκή χορήγηση θα δώσει μία περισσότερο παρατεταμένη επίδραση από ότι η ενδοφλέβια χορήγηση. Η οφειλόμενη στην υπερδοσολογία αναπνευστική καταστολή μπορεί να επιμείνει για μακρύτερο χρονικό διάστημα από την επίδραση του ανταγωνιστή των οπιοειδών. Η αντιστροφή της ναρκωτικής επίδρασης μπορεί να προκαλέσει οξύ πόνο και απελευθέρωση κατεχολαμινών. Η θεραπεία στη μονάδα εντατικής θεραπείας είναι σημαντική, εάν απαιτείται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Εάν εμφανισθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο της υπογκαιμίας και να αντιμετωπισθεί η κατάσταση με κατάλληλη θεραπεία με παρεντερικά υγρά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: οπιοειδή· παράγωγα της φαινυλοπιπεριδίνης, κωδικός ATC: N02AB03

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό, το οποίο αλληλεπιδρά κυρίως με το μ-υποδοχέα. Οι κύριες θεραπευτικές δράσεις της είναι η αναλγησία και η καταστολή. Σε ασθενείς που δεν έχουν προηγουμένως λάβει οπιοειδή, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό που επιφέρουν μία ελάχιστη αναλγητική δράση κυμαίνονται μεταξύ 0,3–1,5 ng/ml· εάν τα επίπεδα στον ορό υπερβαίνουν τα 2 ng/ml, παρατηρείται αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Τόσο η ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση φαιντανύλης όσο και η συγκέντρωση που προκαλεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις θα αυξηθούν με την ανάπτυξη αυξημένης ανοχής. Η τάση για την ανάπτυξη ανοχής ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των ατόμων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση του *Fentanyl-ratiopharm*, η φαιντανύλη απορροφάται συνεχώς μέσω του δέρματος για μία περίοδο 72 ωρών. Ο ρυθμός αποδέσμευσης παραμένει σχετικά σταθερός, λόγω της μήτρας του πολυμερούς και της διάχυσης της φαιντανύλης μέσω των στοιβάδων του δέρματος.

Απορρόφηση

Μετά την πρώτη εφαρμογή του *Fentanyl-ratiopharm*, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό αυξάνουν βαθμιαία, φθάνοντας γενικά σε ένα σταθερό επίπεδο μεταξύ 12 και 24 ωρών και παραμένοντας σχετικά σταθερές για το υπόλοιπο της 72-ωρης περιόδου εφαρμογής. Οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης που επιτυγχάνονται στον ορό εξαρτώνται από το μέγεθος του διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης. Από πρακτικής άποψης έως τη δεύτερη 72-ωρη εφαρμογή, επιτυγχάνεται συγκέντρωση σταθεροποιημένης κατάστασης στον ορό και διατηρείται κατά τη διάρκεια επακόλουθων εφαρμογών ενός εμπλάστρου του ίδιου μεγέθους,

Κατανομή

Η σύνδεση της φαιντανύλης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 84%.

Βιομετατροπή

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω του CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης, το norfentanyl, είναι αδρανής.

Απομάκρυνση

Κατά την απόσυρση της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm*, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό ελαττώνονται βαθμιαία, με μία πτώση περίπου 50 % μέσα σε 13-22 ώρες στους ενήλικες ή 22-25 ώρες στα παιδιά, αντίστοιχα. Η συνεχής απορρόφηση της φαιντανύλης από το δέρμα εξηγεί τη χαμηλότερη μείωση της συγκέντρωσης στον ορό από αυτή που παρατηρείται μετά από ενδοφλέβια έγχυση.

Περίπου το 75 % της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως μεταβολίτες, με λιγότερο από 10 % ως αναλλοίωτη δραστική ουσία. Περίπου το 9 % της δόσης ανακτάται στα κόπρανα, κυρίως ως μεταβολίτες.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ειδικές ομάδες

Οι ηλικιωμένοι και οι καταβεβλημένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίζουν μειωμένη κάθαρση της φαιντανύλης που οδηγεί σε παρατεταμένο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής. Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η κάθαρση της φαιντανύλης μπορεί να μεταβληθεί λόγω των αλλαγών των πρωτεϊνών του πλάσματος και της μεταβολικής κάθαρσης, με αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις στον ορό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη θνησιμότητα σε έμβρυα αρουραίων. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αυτοκόλλητο στρώμα

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Προστατευτικό υμένιο

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Επικάλυψη απελευθέρωσης δραστικής

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο συσκευάζεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο. Το σύνθετο φύλλο περιέχει τα ακόλουθα στρώματα από έξω προς τα μέσα: επικαλυμμένο χαρτί Kraft, φύλλο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας, φύλλο αλουμινίου, Surflyn (θερμοπλαστικό συμπολυμερές αιθυλενίου-μεθακρυλικού οξέος).

Συσκευασίες που περιέχουν 3, 5, 10 ή 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Υψηλές ποσότητες φαιτανύλης παραμένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμα και μετά τη χρήση. Τα χρησιμοποιηθέντα διαδερμικά έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται με τις αυτοκόλλητες επιφάνειες προς τα μέσα και να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο όποτε αυτό είναι δυνατό. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί ή να επιστραφεί στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 75 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 22,5 cm² περιέχει 12,375 mg φαιντανύλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο

Διαφανές και άχρωμο έμπλαστρο με κυανό αποτύπωμα στο προστατευτικό φύλλο: “fentanyl 75 µg/h”.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για το σοβαρό χρόνιο πόνο, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με οπιοειδή αναλγητικά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση εξατομικεύεται και βασίζεται στο ιστορικό του ασθενούς με οπιοειδή και λαμβάνεται υπ' όψιν:

- η πιθανή ανάπτυξη ανοχής,
- η τρέχουσα γενική κατάσταση, η ιατρική κατάσταση του ασθενούς και
- ο βαθμός της σοβαρότητας της διαταραχής.

Η απαιτούμενη δοσολογία φαιντανύλης εξατομικεύεται και πρέπει να αξιολογείται τακτικά μετά από κάθε χορήγηση.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή για πρώτη φορά

Διατίθενται έμπλαστρα με ρυθμό αποδέσμευσης 12,5 μικρογραμμάρια/ώρα και αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αρχική δόση. Δεν συνιστάται η έναρξη της οπιοειδούς θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* σε πολύ ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς, λόγω της γνωστής ευαισθησίας τους σε θεραπείες με οπιοειδή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι προτιμότερο να γίνεται η έναρξη της θεραπείας με χαμηλές δόσεις μορφίνης άμεσης αποδέσμευσης και να συνταγογραφείται *Fentanyl-ratiopharm* μετά τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας.

Μετάταξη από άλλα οπιοειδή

Όταν γίνεται μετάταξη από οπιοειδή χορηγούμενα από του στόματος ή παρεντερικά σε θεραπεία με φαιντανύλη, η αρχική δοσολογία πρέπει να υπολογίζεται ως ακολούθως:

1. Πρέπει να καθορισθεί η ποσότητα των αναλγητικών που απαιτήθηκε κατά τη διάρκεια των τελευταίων 24 ωρών.

2. Η ποσότητα που προκύπτει πρέπει να μετατραπεί ώστε να αντιστοιχεί στη δοσολογία της χορηγούμενης από του στόματος μορφίνης, χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 1.
3. Η αντίστοιχη δόση φαιντανύλης πρέπει να καθορισθεί ως ακολούθως:
 - α) χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 2 για ασθενείς που χρειάζονται εναλλαγή οπιοειδών (λόγος μετατροπής της από του στόματος μορφίνης σε διαδερμική φαιντανύλη ίσος με 150:1)
 - β) χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 3 για ασθενείς υπό σταθερή και καλώς ανεκτή θεραπεία με οπιοειδή (λόγος μετατροπής της από του στόματος μορφίνης σε διαδερμική φαιντανύλη ίσος με 100:1)

Πίνακας 1: Μετατροπή ισοαναλγητικής ισχύος

Όλες οι δοσολογίες που δίνονται στον πίνακα ισοδυναμούν ως προς την αναλγητική δράση με 10 mg παρεντερικής μορφίνης.

Δραστική ουσία	Ισοαναλγητικές δόσεις (mg)	
	Παρεντερική (im)	Από του στόματος
Μορφίνη	10	30-40
Hydromorphone	1,5	7,5
Oxycodone	10-15	20-30
Methadone	10	20
Levorphanol	2	4
Oxymorphone	1	10 (ορθική)
Diamorphine	5	60
Πεθιδίνη	75	-
Κωδεΐνη	-	200
Buprenorphine	0,4	0,8 (υπογλώσσια)
Ketobemidone	10	20-30

Πίνακας 2: Συνιστώμενη αρχική δόση διαδερμικής φαιντανύλης με βάση την ημερήσια δόση από του στόματος μορφίνης (για ασθενείς που χρειάζονται εναλλαγή οπιοειδών)

Δόση από του στόματος μορφίνης (mg/24 ώρες)	Διαδερμική αποδέσμευση φαιντανύλης (μικρογραμμάρια/ώρα)
< 44	12,5
45-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

Πίνακας 3: Συνιστώμενη αρχική δόση διαδερμικής φαιντανύλης με βάση την ημερήσια δόση από του στόματος μορφίνης (για ασθενείς υπό σταθερή και καλώς ανεκτή θεραπεία με οπιοειδή)

Δόση από του στόματος μορφίνης (mg/24 ώρες)	Διαδερμική αποδέσμευση φαιντανύλης (μικρογραμμάρια/ώρα)
< 60	12,5
60-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125

330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Συνδυάζοντας διάφορα διαδερμικά έμπλαστρα, μπορεί να επιτευχθεί ρυθμός αποδέσμευσης της φαιντανύλης πάνω από 100 μικρογραμμάρια/ώρα.

Η αρχική εκτίμηση της μέγιστης αναλγητικής δράσης του *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να γίνει πριν από 24 ώρες από την τοποθέτηση του εμπλάστρου. Αυτό οφείλεται στη βαθμιαία αύξηση των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης στον ορό κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Τις πρώτες 12 ώρες μετά την μετάταξη σε *Fentanyl-ratiopharm*, ο ασθενής συνεχίζει να λαμβάνει το προηγούμενο αναλγητικό στην προηγούμενη δόση τις επόμενες 12 ώρες το αναλγητικό αυτό χορηγείται ανάλογα με τις ανάγκες.

Προσαρμογή της δόσης και θεραπεία συντήρησης

Το έμπλαστρο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 72 ώρες. Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται μέχρι να επιτευχθεί η αναλγητική αποτελεσματικότητα. Σε ασθενείς που εμφανίζουν σημαντική μείωση κατά τη διάρκεια των 48 – 72 ωρών μετά την εφαρμογή, μπορεί να είναι απαραίτητη η αντικατάσταση της φαιντανύλης μετά από 48 ώρες.

Διατίθενται έμπλαστρα με ρυθμό αποδέσμευσης 12,5 μικρογραμμάρια/ώρα και αυτά είναι κατάλληλα για την προσαρμογή της δόσης στην περιοχή των χαμηλών δόσεων. Εάν η αναλγησία είναι ανεπαρκής κατά το τέλος της περιόδου αρχικής εφαρμογής, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από 3 ημέρες μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή δράση για κάθε ασθενή. Η επιπρόσθετη προσαρμογή της δοσολογίας πρέπει κανονικά να γίνεται με προσαύξηση κατά 25 μικρογραμμάρια/ώρα, αν και πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν οι συμπληρωματικές αναλγητικές απαιτήσεις και η κατάσταση του πόνου τους ασθενούς.

Οι ασθενείς μπορεί να χρειασθούν περιοδικές συμπληρωματικές δόσεις ενός αναλγητικού ταχείας δράσης για τον αιφνίδιο πόνο.

Όταν η δοσολογία του *Fentanyl-ratiopharm* υπερβαίνει τα 300 μικρογραμμάρια/ώρα, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επιπρόσθετων ή εναλλακτικών μεθόδων αναλγησίας ή χορήγησης εναλλακτικών οπιοειδών.

Κατά τη μετάταξη από μακροχρόνια θεραπεία με μορφίνη σε διαδερμική φαιντανύλη, και παρά την επαρκή αναλγητική δραστηριότητα, έχουν αναφερθεί συμπτώματα απόσυρσης. Σε περίπτωση συμπτωμάτων απόσυρσης, συνιστάται η αντιμετώπισή τους με μορφίνη ταχείας δράσης σε χαμηλές δόσεις.

Μετάταξη ή λήξη της θεραπείας

Εάν η διακοπή της εφαρμογής του εμπλάστρου είναι απαραίτητη, οποιαδήποτε αντικατάσταση με άλλα οπιοειδή πρέπει να είναι βαθμιαία, αρχίζοντας με μία χαμηλή δόση και αυξάνοντας αργά. Αυτό γίνεται επειδή τα επίπεδα της φαιντανύλης μειώνονται βαθμιαία μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου· χρειάζονται τουλάχιστον 17 ώρες ώστε η συγκέντρωση της φαιντανύλης στον ορό να μειωθεί κατά 50%. Κατά γενικό κανόνα, η διακοπή της αναλγησίας με οπιοειδή πρέπει να είναι βαθμιαία, προκειμένου να αποφευχθούν συμπτώματα απόσυρσης (ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και μυϊκός τρόμος). Οι Πίνακες 2 και 3 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη μετάταξη από διαδερμική φαιντανύλη σε θεραπεία με μορφίνη.

Μέθοδος χορήγησης

Αμέσως μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την επικάλυψη της περιοχής που απελευθερώνει τη δραστική, το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε κάποια άτριχη περιοχή του δέρματος στο άνω μέρος του

σώματος (θώρακας, ράχη, άνω μέρος του βραχίονα). Για την απομάκρυνση των τριχών πρέπει να χρησιμοποιείται ψαλίδι αντί για ξυράφι.

Πριν την εφαρμογή, το δέρμα πρέπει να πλυθεί προσεκτικά με καθαρό νερό (όχι με παράγοντες καθαρισμού) και να στεγνωθεί σχολαστικά. Στη συνέχεια εφαρμόζεται το διαδερμικό έμπλαστρο ασκώντας ελαφρά πίεση με την παλάμη του χεριού για 30 δευτερόλεπτα περίπου. Η περιοχή του δέρματος στην οποία εφαρμόζεται το έμπλαστρο, πρέπει να είναι ελεύθερη μικροεκδορών (π.χ. λόγω ακτινοβολίας ή ξυρίσματος) και δερματικών ερεθισμών.

Δεδομένου ότι το διαδερμικό έμπλαστρο προστατεύεται από ένα εξωτερικό, αδιάβροχο προστατευτικό υμένιο, μπορεί επίσης να φορεθεί κατά τη διάρκεια του ντους.

Περιστασιακά μπορεί να χρειασθεί επιπρόσθετη επικόλληση του εμπλάστρου.

Εάν γίνονται προοδευτικές αυξήσεις της δοσολογίας, το απαιτούμενο ενεργό εμβαδόν επιφάνειας μπορεί να φτάσει σε ένα σημείο όπου επιπλέον αύξηση είναι αδύνατη.

Διάρκεια χορήγησης

Το έμπλαστρο πρέπει να αλλαχθεί μετά από 72 ώρες. Εάν, σε ατομικές περιπτώσεις, είναι απαραίτητο η αλλαγή να γίνει νωρίτερα, αυτή δεν πρέπει να γίνει πριν την πάροδο 48 ωρών, διαφορετικά μπορεί να λάβει χώρα αύξηση στη μέση τιμή των συγκεντρώσεων της φαιντανύλης. Για κάθε εφαρμογή πρέπει να επιλεγθεί νέα περιοχή δέρματος. Πρέπει να παρέλθει μία περίοδος 7 ημερών πριν την εφαρμογή νέου εμπλάστρου στην ίδια περιοχή του δέρματος. Η αναλγητική δράση μπορεί να συνεχισθεί για λίγο καιρό μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου.

Εάν παραμένουν ίχνη του διαδερμικού εμπλάστρου στο δέρμα μετά την αφαίρεση του, αυτά μπορούν να απομακρυνθούν χρησιμοποιώντας άφθονες ποσότητες σαπουνιού και νερού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οινόπνευμα ή άλλοι διαλύτες για τον καθαρισμό, καθώς αυτοί μπορεί να διεισδύσουν στο δέρμα λόγω της δράσης του εμπλάστρου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η εμπειρία στα παιδιά κάτω των 12 ετών είναι περιορισμένη. Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτό τον πληθυσμό.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Οξύς ή μετεγχειρητικός πόνος, επειδή η προσαρμογή της δόσης δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της βραχυπρόθεσμης χρήσης.
- Σοβαρή δυσλειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως μέρος μίας ολοκληρωμένης θεραπείας του πόνου σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής υποβάλλεται σε επαρκή ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική αξιολόγηση.

Η έναρξη της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να γίνεται μόνο από έμπειρο γιατρό εξοικειωμένο με τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των διαδερμικών εμπλάστρων φαιντανύλης και του κινδύνου για σοβαρό υποαερισμό.

Μετά την εμφάνιση μίας σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά για 24 ώρες μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου, λόγω του χρόνου ημίσειας ζωής της φαιντανύλης (βλέπε παράγραφο 5.2).

Σε χρόνιο μη καρκινικό πόνο, μπορεί να είναι προτιμότερη η έναρξη της θεραπείας με ισχυρά οπιοειδή άμεσης απελευθέρωσης (π.χ. μορφίνη) και το διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης να συνταγογραφείται μετά τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας και της βέλτιστης δοσολογίας του ισχυρού οπιοειδούς.

Το διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να κόβεται, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια τέτοιων διαχωρισμένων εμπλάστρων.

Εάν απαιτούνται δόσεις υψηλότερες από αυτές που ισοδυναμούν με 500 mg μορφίνης, συνιστάται η επαναξιολόγηση της θεραπείας με οπιοειδή.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά τη χορήγηση συνήθων δόσεων είναι υπνηλία, σύγχυση, ναυτία, έμετος και δυσκοιλιότητα. Οι πρώτες από αυτές είναι παροδικές και, εάν τα συμπτώματα επιμένουν, η αιτία τους πρέπει να διερευνείται. Η δυσκοιλιότητα, από την άλλη πλευρά, δεν σταματά με τη συνέχιση της θεραπείας. Όλες αυτές οι επιδράσεις μπορεί να αναμένονται και συνεπώς πρέπει, ιδιαίτερα η δυσκοιλιότητα, να προλαμβάνονται με σκοπό τη βελτιστοποίηση της θεραπείας. Συχνά μπορεί να απαιτηθεί διορθωτική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.8).

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνης (βλέπε επίσης παράγραφο 4.5).

Αιφνίδιος πόνος

Μελέτες έχουν δείξει ότι σχεδόν όλοι οι ασθενείς, παρά τη θεραπεία με έμπλαστρο φαιντανύλης, χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με ισχυρά φαρμακευτικά προϊόντα ταχείας αποδέσμευσης για την αναστολή του αιφνίδιου πόνου.

Αναπνευστική καταστολή

Όπως με όλα τα ισχυρά οπιοειδή, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν αναπνευστική καταστολή με το *Fentanyl-ratiopharm* και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για την επίδραση αυτή. Η αναπνευστική καταστολή μπορεί να επιμένει και μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Η συχνότητα εμφάνισης αναπνευστικής καταστολής αυξάνει αυξανόμενης της δόσης φαιντανύλης. Ουσίες που δρουν επί του ΚΝΣ μπορεί να επιδεινώσουν την αναπνευστική καταστολή (βλέπε παράγραφο 4.5).

Σε ασθενείς με υπάρχουσα αναπνευστική καταστολή, η φαιντανύλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προφύλαξη και σε χαμηλότερη δόση.

Χρόνια πνευμονοπάθεια

Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική ή άλλες πνευμονοπάθειες η φαιντανύλη ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις· σε αυτούς τους ασθενείς, τα οπιοειδή μπορεί να μειώσουν την αναπνευστική δυναμικότητα και να αυξήσουν την αντίσταση των αεραγωγών.

Εξάρτηση από το φάρμακο

Επί επαναλαμβανόμενης χορήγησης οπιοειδών, ενδέχεται να αναπτυχθούν ανοχή και σωματική και ψυχολογική εξάρτηση, τούτο όμως είναι σπάνιο στη θεραπεία του πόνου που σχετίζεται με καρκίνο.

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις ενδοκρανιακές επιδράσεις της κατακράτησης CO₂, όπως αυτοί με ενδείξεις αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, επηρεασμένη συνείδηση ή κόμμα.

Καρδιοπάθειες

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, ειδικά σε ασθενείς με υπογκαιμία. Συνεπώς πρέπει να δίδεται προσοχή στη θεραπεία των ασθενών με υπόταση και/ή των ασθενών με υπογκαιμία. Η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία. Το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με βραδυαρρυθμίες.

Διαταραγμένη λειτουργία ήπατος

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται προς τους ανενεργούς μεταβολίτες στο ήπαρ, γι' αυτό και οι ασθενείς με ηπατική νόσο μπορεί να έχουν καθυστερημένη απομάκρυνση. Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Νεφρική δυσλειτουργία

Λιγότερο από 10% της φαιντανύλης απεκκρίνεται αναλλοίωτο από τους νεφρούς και, σε αντίθεση με τη μορφίνη, δεν υπάρχουν γνωστοί δραστικοί μεταβολίτες που να απομακρύνονται από τους νεφρούς. Δεδομένα από την ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια υποδεικνύουν ότι ο όγκος κατανομής της φαιντανύλης μπορεί να μεταβληθεί από την αιμοκάθαρση. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στον ορό. Εάν οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία λαμβάνουν διαδερμική φαιντανύλη, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας οφειλόμενης στη φαιντανύλη και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Ασθενείς με πυρετό/εξωτερική θερμότητα

Σημαντικές αυξήσεις στη θερμοκρασία του σώματος μπορούν ενδεχομένως να αυξήσουν τον ρυθμό απορρόφησης της φαιντανύλης. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς που αναπτύσσουν πυρετό πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες αντιδράσεις λόγω των οπιοειδών. Το σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμότητα από εξωτερικές πηγές, π.χ. σάουνα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεδομένα από μελέτες ενδοφλέβιας χορήγησης φαιντανύλης υποδεικνύουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν μειωμένη κάθαρση και παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής. Επιπλέον, οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στη δραστική ουσία από ότι οι νεότεροι ασθενείς. Ωστόσο, μελέτες του διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης σε ηλικιωμένους ασθενείς κατέδειξαν φαρμακοκινητικές ιδιότητες της φαιντανύλης οι οποίες δεν διέφεραν σημαντικά από αυτές των νεαρών ασθενών, αν και οι συγκεντρώσεις στον ορό έτειναν να είναι υψηλότερες. Ηλικιωμένοι ή καχεκτικοί ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η δοσολογία να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Λόγω της περιορισμένης εμπειρίας στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών το *Fentanyl-ratiopharm* πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα μόνο μετά από προσεκτική εξέταση του λόγου όφελος έναντι κινδύνου.

Γαλουχία

Δεδομένου ότι η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* (βλέπε επίσης παράγραφο 4.6).

Ασθενείς με μυασθένεια gravis

Μπορεί να λάβουν χώρα μη-επιληπτικές (μυο)κλονικές αντιδράσεις. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία των ασθενών με μυασθένεια gravis.

Αλληλεπιδράσεις

Ο συνδυασμός με παράγωγα βαρβιτουρικού οξέος, buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνη πρέπει γενικώς να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση παραγώγων του βαρβιτουρικού οξέος πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι μπορεί να αυξηθεί η κατασταλτική επίδραση της φαιντανύλης επί της αναπνευστικής λειτουργίας.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνης. Διαθέτουν υψηλού βαθμού συγγένεια προς τους υποδοχείς οπιοειδών, με σχετικώς χαμηλή εγγενή δραστηριότητα και συνεπώς

ανταγωνίζονται μερικώς την αναλγητική δράση της φαιντανύλης και μπορεί να επάγουν συμπτώματα απόσυρσης σε ασθενείς εξαρτημένους από τα οπιοειδή (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετες κατασταλτικές δράσεις και υποαερισμό, υπόταση, καθώς επίσης μπορεί να λάβουν χώρα σοβαρή καταστολή ή κώμα. Τα προαναφερθέντα κατασταλτικά του ΚΝΣ συμπεριλαμβάνουν:

- οπιοειδή
- αγχολυτικά και ηρεμιστικά
- υπνωτικά
- γενικά αναισθητικά
- φαινοθειαζίνες
- χαλαρωτικά των σκελετικών μυών
- κατασταλτικά αντισταμινικά
- αλκοολούχα ποτά

Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση οποιουδήποτε από τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται πιο πάνω, απαιτεί παρακολούθηση του ασθενούς.

Έχει αναφερθεί ότι οι αναστολείς της ΜΑΟ αυξάνουν τη δράση των ναρκωτικών αναλγητικών, ειδικά σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Συνεπώς, η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς της ΜΑΟ.

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

Η ιτρακοναζόλη (ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) χορηγούμενη ως 200 mg/ημέρα από του στόματος για τέσσερις ημέρες δεν είχε σημαντική επίδραση στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ενδοφλέβιας φαιντανύλης. Ωστόσο, σε ορισμένα άτομα παρατηρήθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η χορήγηση ριτοναβίρης από του στόματος (ένας από τους ισχυρότερους αναστολείς του CYP3A4) μείωσε την κάθαρση της ενδοφλέβιας φαιντανύλης κατά δύο τρίτα και διπλασίασε το χρόνο ημίσειας ζωής. Η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη) με διαδερμικά χορηγούμενη φαιντανύλη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στο πλάσμα. Αυτό μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τόσο τις θεραπευτικές δράσεις όσο και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να παρέχεται αυξημένη φροντίδα και παρατήρηση του ασθενούς. Η συνδυασμένη χρήση ριτοναβίρης και άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 με διαδερμική φαιντανύλη δεν συνιστάται, εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της φαιντανύλης στην κύηση δεν έχει εξακριβωθεί. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Η μακροχρόνια θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα απόσυρσης στο βρέφος.

Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται η φαιντανύλη κατά τη διάρκεια του τοκετού (συμπεριλαμβανομένης της καισαρικής τομής), δεδομένου ότι η φαιντανύλη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο νεογέννητο βρέφος.

Η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει καταστολή και αναπνευστική καταστολή στο βρέφος που θηλάζει. Για το λόγο αυτό, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την αφαίρεση του *Fentanyl-ratiopharm* (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το *Fentanyl-ratiopharm* έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αυτή πρέπει να αναμένεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, σε οποιαδήποτε μεταβολή της δοσολογίας καθώς επίσης και σε σχέση με αλκοόλ ή ηρεμιστικά. Οι σταθεροποιημένοι σε μία συγκεκριμένη δόση ασθενείς δεν θα είναι απαραίτητα περιορισμένοι. Συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόνται τον γιατρό τους ως προς το εάν η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών επιτρέπονται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες συχνότητες χρησιμοποιούνται για την περιγραφή της συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια της φαιντανύλης είναι η αναπνευστική καταστολή.

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: ταχυκαρδία, βραδυκαρδία.
Σπάνιες: αρρυθμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη.
Όχι συχνές: τρόμος, παραισθησία, διαταραχή λόγου.
Πολύ σπάνιες: αταξία, σπασμοί (συμπεριλαμβανομένου κλονικών σπασμών και σπασμών γενικευμένης επιληψίας).

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: αμβλυωπία.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: δύσπνοια, υποαερισμός.
Πολύ σπάνιες: αναπνευστική καταστολή, άπνοια.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Πολύ συχνές: ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα.
Συχνές: ξηροστομία, δυσπεψία.
Όχι συχνές: διάρροια.
Σπάνιες: λόξυγκας.
Πολύ σπάνιες: επώδυνος μετεωρισμός, ειλεός.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές: κατακράτηση ούρων.
Πολύ σπάνιες: πόνος ουροδόχου κύστης, ολιγουρία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ συχνές: εφίδρωση, κνησμός.
Συχνές: δερματικές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής.
Όχι συχνές: εξάνθημα, ερύθημα.

Το εξάνθημα, το ερύθημα και ο κνησμός θα εξαφανισθούν συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: υπέρταση, υπόταση.
Σπάνιες: αγγειοδιαστολή.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνιες: οίδημα, αίσθημα ψυχρού.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αναφυλαξία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: υπνηλία.

Συχνές: καταστολή, νευρικότητα, απώλεια της όρεξης.

Όχι συχνές: ευφορία, αμνησία, αϋπνία, ψευδαισθήσεις, διέγερση.

Πολύ σπάνιες: παραληρητικές ιδέες, καταστάσεις διέγερσης, εξασθένιση, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, σεξουαλική δυσλειτουργία, συμπτώματα απόσυρσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Η μακροχρόνια χρήση της φαιντανύλης μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανοχής και σωματικής και ψυχολογικής εξάρτησης. Μετά από μετάταξη από προηγούμενως συνταγογραφούμενα οπιοειδή αναλγητικά σε *Fentanyl-ratiopharm* ή μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα απόσυρσης οπιοειδών (για παράδειγμα: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγος).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας από φαιντανύλη είναι η προέκταση των φαρμακολογικών δράσεων της, π.χ. λήθαργος, κόμα, αναπνευστική καταστολή με αναπνοή Cheyne-Stokes και/ή κυάνωση. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι η υποθερμία, ο μειωμένος μυϊκός τόνος, η βραδυκαρδία, η υπόταση. Σημεία τοξικότητας είναι η βαθιά καταστολή, η αταξία, η μύση, οι σπασμοί και η αναπνευστική καταστολή που είναι το κύριο σύμπτωμα.

Αντιμετώπιση

Πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή άμεσα αντίμετρα για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής, συμπεριλαμβανομένων της απομάκρυνσης του εμπλάστρου και της σωματικής ή λεκτικής διέγερσης του ασθενούς. Μετά από αυτές τις ενέργειες μπορεί να ακολουθήσει η χορήγηση κάποιου ειδικού ανταγωνιστή των οπιοειδών, όπως η ναλοξόνη.

Συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,4 – 2 mg υδροχλωρικής ναλοξόνης ενδοφλεβίως για τους ενήλικες. Εάν χρειασθεί, μπορεί να χορηγηθεί μία παρόμοια δόση κάθε 2 ή 3 λεπτά ή να χορηγηθούν ως συνεχής έγχυση 2 mg σε 500 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9 %) ή διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5 %). Ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις προηγούμενες ενέσιμες δόσεις εφόδου και την ατομική απόκριση του ασθενούς. Εάν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι αδύνατη, η υδροχλωρική ναλοξόνη μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδομυϊκά ή υποδόρια. Μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, η έναρξη της δράσης θα είναι βραδύτερη σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση. Η ενδομυϊκή χορήγηση θα δώσει μία περισσότερο παρατεταμένη επίδραση από ότι η ενδοφλέβια χορήγηση. Η οφειλόμενη στην υπερδοσολογία αναπνευστική καταστολή μπορεί να επιμείνει για μακρύτερο χρονικό διάστημα από την επίδραση του ανταγωνιστή των οπιοειδών. Η αντιστροφή της ναρκωτικής επίδρασης μπορεί να προκαλέσει οξύ πόνο και απελευθέρωση κατεχολαμινών. Η θεραπεία στη μονάδα εντατικής θεραπείας είναι σημαντική, εάν απαιτείται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Εάν εμφανισθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο της υπογκαιμίας και να αντιμετωπισθεί η κατάσταση με κατάλληλη θεραπεία με παρεντερικά υγρά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: οπιοειδή· παράγωγα της φαινυλοπιπεριδίνης, κωδικός ATC: N02AB03

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό, το οποίο αλληλεπιδρά κυρίως με το μ-υποδοχέα. Οι κύριες θεραπευτικές δράσεις της είναι η αναλγησία και η καταστολή. Σε ασθενείς που δεν έχουν προηγουμένως λάβει οπιοειδή, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό που επιφέρουν μία ελάχιστη αναλγητική δράση κυμαίνονται μεταξύ 0,3–1,5 ng/ml· εάν τα επίπεδα στον ορό υπερβαίνουν τα 2 ng/ml, παρατηρείται αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Τόσο η ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση φαιντανύλης όσο και η συγκέντρωση που προκαλεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις θα αυξηθούν με την ανάπτυξη αυξημένης ανοχής. Η τάση για την ανάπτυξη ανοχής ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των ατόμων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση του *Fentanyl-ratiopharm*, η φαιντανύλη απορροφάται συνεχώς μέσω του δέρματος για μία περίοδο 72 ωρών. Ο ρυθμός αποδέσμευσης παραμένει σχετικά σταθερός, λόγω της μήτρας του πολυμερούς και της διάχυσης της φαιντανύλης μέσω των στοιβάδων του δέρματος.

Απορρόφηση

Μετά την πρώτη εφαρμογή του *Fentanyl-ratiopharm*, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό αυξάνουν βαθμιαία, φθάνοντας γενικά σε ένα σταθερό επίπεδο μεταξύ 12 και 24 ωρών και παραμένοντας σχετικά σταθερές για το υπόλοιπο της 72-ωρης περιόδου εφαρμογής. Οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης που επιτυγχάνονται στον ορό εξαρτώνται από το μέγεθος του διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης. Από πρακτικής άποψης έως τη δεύτερη 72-ωρη εφαρμογή, επιτυγχάνεται συγκέντρωση σταθεροποιημένης κατάστασης στον ορό και διατηρείται κατά τη διάρκεια επακόλουθων εφαρμογών ενός εμπλάστρου του ίδιου μεγέθους,

Κατανομή

Η σύνδεση της φαιντανύλης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 84%.

Βιομετατροπή

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω του CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης, το norfentanyl, είναι αδρανής.

Απομάκρυνση

Κατά την απόσυρση της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm*, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό ελαττώνονται βαθμιαία, με μία πτώση περίπου 50 % μέσα σε 13-22 ώρες στους ενήλικες ή 22-25 ώρες στα παιδιά, αντίστοιχα. Η συνεχής απορρόφηση της φαιντανύλης από το δέρμα εξηγεί τη χαμηλότερη μείωση της συγκέντρωσης στον ορό από αυτή που παρατηρείται μετά από ενδοφλέβια έγχυση.

Περίπου το 75 % της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως μεταβολίτες, με λιγότερο από 10 % ως αναλλοίωτη δραστική ουσία. Περίπου το 9 % της δόσης ανακτάται στα κόπρανα, κυρίως ως μεταβολίτες.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ειδικές ομάδες

Οι ηλικιωμένοι και οι καταβεβλημένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίζουν μειωμένη κάθαρση της φαιντανύλης που οδηγεί σε παρατεταμένο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής. Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η κάθαρση της φαιντανύλης μπορεί να μεταβληθεί λόγω των αλλαγών των πρωτεϊνών του πλάσματος και της μεταβολικής κάθαρσης, με αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις στον ορό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη θνησιμότητα σε έμβρυα αρουραίων. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αυτοκόλλητο στρώμα

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Προστατευτικό υμένιο

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Επικάλυψη απελευθέρωσης δραστικής

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο συσκευάζεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο. Το σύνθετο φύλλο περιέχει τα ακόλουθα στρώματα από έξω προς τα μέσα: επικαλυμμένο χαρτί Kraft, φύλλο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας, φύλλο αλουμινίου, Surflyn (θερμοπλαστικό συμπολυμερές αιθυλενίου-μεθακρυλικού οξέος).

Συσκευασίες που περιέχουν 3, 5, 10 ή 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Υψηλές ποσότητες φαιτανύλης παραμένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμα και μετά τη χρήση. Τα χρησιμοποιηθέντα διαδερμικά έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται με τις αυτοκόλλητες επιφάνειες προς τα μέσα και να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο όποτε αυτό είναι δυνατό. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί ή να επιστραφεί στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 30 cm² περιέχει 16,5 mg φαιντανύλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο

Διαφανές και άχρωμο έμπλαστρο με κυανό αποτύπωμα στο προστατευτικό φύλλο: “fentanyl 100 µg/h”.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για το σοβαρό χρόνιο πόνο, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με οπιοειδή αναλγητικά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση εξατομικεύεται και βασίζεται στο ιστορικό του ασθενούς με οπιοειδή και λαμβάνεται υπ' όψιν:

- η πιθανή ανάπτυξη ανοχής,
- η τρέχουσα γενική κατάσταση, η ιατρική κατάσταση του ασθενούς και
- ο βαθμός της σοβαρότητας της διαταραχής.

Η απαιτούμενη δοσολογία φαιντανύλης εξατομικεύεται και πρέπει να αξιολογείται τακτικά μετά από κάθε χορήγηση.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή για πρώτη φορά

Διατίθενται έμπλαστρα με ρυθμό αποδέσμευσης 12,5 μικρογραμμάρια/ώρα και αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αρχική δόση. Δεν συνιστάται η έναρξη της οπιοειδούς θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm* σε πολύ ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς, λόγω της γνωστής ευαισθησίας τους σε θεραπείες με οπιοειδή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι προτιμότερο να γίνεται η έναρξη της θεραπείας με χαμηλές δόσεις μορφίνης άμεσης αποδέσμευσης και να συνταγογραφείται *Fentanyl-ratiopharm* μετά τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας.

Μετάταξη από άλλα οπιοειδή

Όταν γίνεται μετάταξη από οπιοειδή χορηγούμενα από του στόματος ή παρεντερικά σε θεραπεία με φαιντανύλη, η αρχική δοσολογία πρέπει να υπολογίζεται ως ακολούθως:

1. Πρέπει να καθορισθεί η ποσότητα των αναλγητικών που απαιτήθηκε κατά τη διάρκεια των τελευταίων 24 ωρών.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αναφυλαξία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: υπνηλία.

Συχνές: καταστολή, νευρικότητα, απώλεια της όρεξης.

Όχι συχνές: ευφορία, αμνησία, αϋπνία, ψευδαισθήσεις, διέγερση.

Πολύ σπάνιες: παραληρητικές ιδέες, καταστάσεις διέγερσης, εξασθένιση, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, σεξουαλική δυσλειτουργία, συμπτώματα απόσυρσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Η μακροχρόνια χρήση της φαιντανύλης μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανοχής και σωματικής και ψυχολογικής εξάρτησης. Μετά από μετάταξη από προηγούμενως συνταγογραφούμενα οπιοειδή αναλγητικά σε *Fentanyl-ratiopharm* ή μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα απόσυρσης οπιοειδών (για παράδειγμα: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγος).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας από φαιντανύλη είναι η προέκταση των φαρμακολογικών δράσεων της, π.χ. λήθαργος, κόμα, αναπνευστική καταστολή με αναπνοή Cheyne-Stokes και/ή κυάνωση. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι η υποθερμία, ο μειωμένος μυϊκός τόνος, η βραδυκαρδία, η υπόταση. Σημεία τοξικότητας είναι η βαθιά καταστολή, η αταξία, η μύση, οι σπασμοί και η αναπνευστική καταστολή που είναι το κύριο σύμπτωμα.

Αντιμετώπιση

Πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή άμεσα αντίμετρα για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής, συμπεριλαμβανομένων της απομάκρυνσης του εμπλάστρου και της σωματικής ή λεκτικής διέγερσης του ασθενούς. Μετά από αυτές τις ενέργειες μπορεί να ακολουθήσει η χορήγηση κάποιου ειδικού ανταγωνιστή των οπιοειδών, όπως η ναλοξόνη.

Συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,4 – 2 mg υδροχλωρικής ναλοξόνης ενδοφλεβίως για τους ενήλικες. Εάν χρειασθεί, μπορεί να χορηγηθεί μία παρόμοια δόση κάθε 2 ή 3 λεπτά ή να χορηγηθούν ως συνεχής έγχυση 2 mg σε 500 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9 %) ή διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5 %). Ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις προηγούμενες ενέσιμες δόσεις εφόδου και την ατομική απόκριση του ασθενούς. Εάν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι αδύνατη, η υδροχλωρική ναλοξόνη μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδομυϊκά ή υποδόρια. Μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, η έναρξη της δράσης θα είναι βραδύτερη σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση. Η ενδομυϊκή χορήγηση θα δώσει μία περισσότερο παρατεταμένη επίδραση από ότι η ενδοφλέβια χορήγηση. Η οφειλόμενη στην υπερδοσολογία αναπνευστική καταστολή μπορεί να επιμείνει για μακρύτερο χρονικό διάστημα από την επίδραση του ανταγωνιστή των οπιοειδών. Η αντιστροφή της ναρκωτικής επίδρασης μπορεί να προκαλέσει οξύ πόνο και απελευθέρωση κατεχολαμινών. Η θεραπεία στη μονάδα εντατικής θεραπείας είναι σημαντική, εάν απαιτείται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Εάν εμφανισθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο της υπογκαιμίας και να αντιμετωπισθεί η κατάσταση με κατάλληλη θεραπεία με παρεντερικά υγρά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: οπιοειδή· παράγωγα της φαινυλοπιπεριδίνης, κωδικός ATC: N02AB03

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό, το οποίο αλληλεπιδρά κυρίως με το μ-υποδοχέα. Οι κύριες θεραπευτικές δράσεις της είναι η αναλγησία και η καταστολή. Σε ασθενείς που δεν έχουν προηγουμένως λάβει οπιοειδή, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό που επιφέρουν μία ελάχιστη αναλγητική δράση κυμαίνονται μεταξύ 0,3–1,5 ng/ml· εάν τα επίπεδα στον ορό υπερβαίνουν τα 2 ng/ml, παρατηρείται αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Τόσο η ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση φαιντανύλης όσο και η συγκέντρωση που προκαλεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις θα αυξηθούν με την ανάπτυξη αυξημένης ανοχής. Η τάση για την ανάπτυξη ανοχής ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των ατόμων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση του *Fentanyl-ratiopharm*, η φαιντανύλη απορροφάται συνεχώς μέσω του δέρματος για μία περίοδο 72 ωρών. Ο ρυθμός αποδέσμευσης παραμένει σχετικά σταθερός, λόγω της μήτρας του πολυμερούς και της διάχυσης της φαιντανύλης μέσω των στοιβάδων του δέρματος.

Απορρόφηση

Μετά την πρώτη εφαρμογή του *Fentanyl-ratiopharm*, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό αυξάνουν βαθμιαία, φθάνοντας γενικά σε ένα σταθερό επίπεδο μεταξύ 12 και 24 ωρών και παραμένοντας σχετικά σταθερές για το υπόλοιπο της 72-ωρης περιόδου εφαρμογής. Οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης που επιτυγχάνονται στον ορό εξαρτώνται από το μέγεθος του διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης. Από πρακτικής άποψης έως τη δεύτερη 72-ωρη εφαρμογή, επιτυγχάνεται συγκέντρωση σταθεροποιημένης κατάστασης στον ορό και διατηρείται κατά τη διάρκεια επακόλουθων εφαρμογών ενός εμπλάστρου του ίδιου μεγέθους,

Κατανομή

Η σύνδεση της φαιντανύλης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 84%.

Βιομετατροπή

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω του CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης, το norfentanyl, είναι αδρανής.

Απομάκρυνση

Κατά την απόσυρση της θεραπείας με *Fentanyl-ratiopharm*, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό ελαττώνονται βαθμιαία, με μία πτώση περίπου 50 % μέσα σε 13-22 ώρες στους ενήλικες ή 22-25 ώρες στα παιδιά, αντίστοιχα. Η συνεχής απορρόφηση της φαιντανύλης από το δέρμα εξηγεί τη χαμηλότερη μείωση της συγκέντρωσης στον ορό από αυτή που παρατηρείται μετά από ενδοφλέβια έγχυση.

Περίπου το 75 % της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως μεταβολίτες, με λιγότερο από 10 % ως αναλλοίωτη δραστική ουσία. Περίπου το 9 % της δόσης ανακτάται στα κόπρανα, κυρίως ως μεταβολίτες.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ειδικές ομάδες

Οι ηλικιωμένοι και οι καταβεβλημένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίζουν μειωμένη κάθαρση της φαιντανύλης που οδηγεί σε παρατεταμένο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής. Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η κάθαρση της φαιντανύλης μπορεί να μεταβληθεί λόγω των αλλαγών των πρωτεϊνών του πλάσματος και της μεταβολικής κάθαρσης, με αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις στον ορό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη θνησιμότητα σε έμβρυα αρουραίων. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αυτοκόλλητο στρώμα

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Προστατευτικό υμένιο

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Επικάλυψη απελευθέρωσης δραστικής

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο συσκευάζεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο. Το σύνθετο φύλλο περιέχει τα ακόλουθα στρώματα από έξω προς τα μέσα: επικαλυμμένο χαρτί Kraft, φύλλο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας, φύλλο αλουμινίου, Surflyn (θερμοπλαστικό συμπολυμερές αιθυλενίου-μεθακρυλικού οξέος).

Συσκευασίες που περιέχουν 3, 5, 10 ή 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Υψηλές ποσότητες φαιτανύλης παραμένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμα και μετά τη χρήση. Τα χρησιμοποιηθέντα διαδερμικά έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται με τις αυτοκόλλητες επιφάνειες προς τα μέσα και να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο όποτε αυτό είναι δυνατό. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί ή να επιστραφεί στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

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

fentanyl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 25 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 7,5 cm² περιέχει 4,125 mg φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 διαδερμικά έμπλαστρα

5 διαδερμικά έμπλαστρα

10 διαδερμικά έμπλαστρα

20 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Παρακαλείσθε να συμπληρώσετε την ημέρα και ώρα κατά την οποία τοποθετήσατε το έμπλαστρο στο σώμα σας.

[3 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[5 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα
-------	-----

[10 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[20 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα	Ημέρα	Ωρα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Αναδιπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

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

fentanyl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 25 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 7,5 cm² περιέχει 4,125 mg φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Αναδιπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

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

fentanyl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 15 cm² περιέχει 8,25 mg φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 διαδερμικά έμπλαστρα

5 διαδερμικά έμπλαστρα

10 διαδερμικά έμπλαστρα

20 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Παρακαλείσθε να συμπληρώσετε την ημέρα και ώρα κατά την οποία τοποθετήσατε το έμπλαστρο στο σώμα σας.

[3 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[5 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[10 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[20 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα	Ημέρα	Ωρα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Αναδιπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

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

fentanyl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 15 cm² περιέχει 8,25 mg φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Αναδιπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

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

fentanyl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 75 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 22,5 cm² περιέχει 12,375 mg φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 διαδερμικά έμπλαστρα

5 διαδερμικά έμπλαστρα

10 διαδερμικά έμπλαστρα

20 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Παρακαλείσθε να συμπληρώσετε την ημέρα και ώρα κατά την οποία τοποθετήσατε το έμπλαστρο στο σώμα σας.

[3 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[5 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[10 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[20 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα	Ημέρα	Ωρα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Αναδιπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

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

fentanyl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 75 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 22,5 cm² περιέχει 12,375 mg φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Αναδιπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

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

fentanyl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 30 cm² περιέχει 16,5 mg φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 διαδερμικά έμπλαστρα

5 διαδερμικά έμπλαστρα

10 διαδερμικά έμπλαστρα

20 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Παρακαλείσθε να συμπληρώσετε την ημέρα και ώρα κατά την οποία τοποθετήσατε το έμπλαστρο στο σώμα σας.

[3 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[5 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[10 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα

[20 διαδερμικά έμπλαστρα:]

Ημέρα	Ωρα	Ημέρα	Ωρα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Αναδιπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}
{Τηλέφωνο}
{fax}
{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fentanyl-ratiopharm 100 μg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

[βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

fentanyl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 30 cm² περιέχει 16,5 mg φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα

Φύλλο πολυπροπυλενίου

Κυανό μελάνι εκτύπωσης

Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Αναδιπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

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

fentanyl

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το *Fentanyl-ratiopharm* και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το *Fentanyl-ratiopharm*
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM* ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η φαιντανύλη είναι μέλος μίας ομάδας ισχυρών παυσίπων που ονομάζονται οπιοειδή. Το παυσίπονο φαιντανύλη περνά αργά από το έμπλαστρο, μέσω του δέρματος, στον οργανισμό.

Το *Fentanyl-ratiopharm* χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού και μακράς διάρκειας πόνου, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με ισχυρά αναλγητικά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Μην χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από πόνο, ο οποίος διαρκεί μόνο για μία μικρή περίοδο, π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση.
- σε περίπτωση που το κεντρικό νευρικό σας σύστημα είναι σοβαρά διαταραγμένο, για παράδειγμα από εγκεφαλική κάκωση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το *Fentanyl-ratiopharm*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το *Fentanyl-ratiopharm* είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών.

Αυτό ισχύει επίσης και στην περίπτωση των χρησιμοποιημένων διαδερμικών εμπλάστρων.

Να έχετε υπ' όψιν σας ότι η σχεδίαση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να φανεί ελκυστική σε κάποιο παιδί.

Το *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να έχει απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα που δεν χρησιμοποιούν συνταγογραφούμενα οπιοειδή φάρμακα σε τακτική βάση.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω διαταραχές, επειδή ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών είναι υψηλότερος και/ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση φαιντανύλης.

- άσθμα, αναπνευστική καταστολή ή οποιαδήποτε πνευμονοπάθεια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία
- διαταραγμένη νεφρική λειτουργία
- εάν εσείς είχατε τραύμα κεφαλής, όγκο εγκεφάλου, σημεία αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης (π.χ. κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές), μεταβολές στην κατάσταση συνείδησης σας ή απώλεια συνείδησης ή κόμμα
- αργό ακανόνιστο καρδιακό κτύπο (βραδυαρρυθμίες)
- μυασθένεια gravis (μία νόσος που προκαλεί κόπωση και αδυναμία των μυών)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αναπτύξετε πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος μπορεί να γίνει η αιτία ώστε να διέλθει μέσω του δέρματος υπερβολική ποσότητα φαρμάκου. Για τον ίδιο λόγο πρέπει να αποφύγετε την έκθεση του εμπλάστρου που βρίσκεται πάνω στο δέρμα σε άμεση θερμότητα όπως ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, σάουνα, σολάριουμ ή ζεστά μπάνια. Επιτρέπεται να παραμείνετε έξω στον ήλιο, αλλά πρέπει να προστατεύετε το έμπλαστρο με κάποιο κομμάτι υφάσματος κατά τη διάρκεια των θερμών καλοκαιρινών ημερών.

Εάν χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* για μεγαλύτερη χρονική περίοδο, μπορεί να αναπτυχθούν ανοχή, σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Ωστόσο, αυτό παρατηρείται σπάνια κατά τη διάρκεια της θεραπείας του πόνου που οφείλεται σε καρκίνο.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή είστε σε πολύ κακή σωματική κατάσταση (καχεκτικός), ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο προσεκτικά, γιατί μπορεί να χρειασθεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Τα έμπλαστρα δεν πρέπει να κοπούν σε μικρότερα μέρη, γιατί η ποιότητα, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια αυτών των διαχωρισμένων εμπλάστρων δεν έχει αποδειχθεί.

Παιδιά

Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση στα παιδιά. Εάν ο γιατρός έχει συνταγογραφήσει ρητώς το *Fentanyl-ratiopharm*, μπορεί να γίνει μία εξαίρεση.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του ύπνου), buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνη (άλλα ισχυρά παυσίπονα). Δεν συνιστάται να τα χρησιμοποιείτε μαζί με *Fentanyl-ratiopharm*.

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα φάρμακα που επηρεάζουν την εγκεφαλική λειτουργία, είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, με:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους (ηρεμιστικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (αντικαταθλιπτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχολογικών διαταραχών (νευροληπτικά)
- αναισθητικά, εάν νομίζετε ότι πρόκειται να πάρετε κάποιο αναισθητικό, ενημερώστε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών ύπνου (υπνωτικά, κατασταλτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αλλεργιών ή της ναυτίας των ταξιδιωτών (αντιισταμινικά/αντιεμετικά)
- άλλα ισχυρώς δρώντα αναλγητικά (οπιοειδή)
- αλκοόλ.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω κατά το χρονικό διάστημα που χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, εκτός εάν παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις δράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του *Fentanyl-ratiopharm*. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, με:

- τη ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του AIDS)
- την κετοκοναζόλη, την ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών παθήσεων)
- τη διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρδιοπαθειών)
- τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γαστρεντερικών παθήσεων)
- τα αντιβιοτικά που ανήκουν στα μακρολίδια (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε αναστολείς της MAO (π.χ. μοκλοβεμίδη κατά της κατάθλιψης ή σελεγγιλίνη κατά της νόσου του Parkinson) ή τους έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών. Εάν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται μαζί, μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητά τους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* με τροφές και ποτά

Η ταυτόχρονη χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* και αλκοολούχων ποτών αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, σοβαρή καταστολή και κώμα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* κατά τη διάρκεια του τοκετού (συμπεριλαμβανομένης της καισαρικής τομής), επειδή η φαιτανύλη μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην αναπνοή του νεογέννητου παιδιού. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *Fentanyl-ratiopharm*, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Η ασφαλής χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει εξακριβωθεί. Η φαιτανύλη περνά μέσα στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει όπως καταστολή και αναπνευστική καταστολή. Οποιαδήποτε ποσότητα μητρικού γάλακτος παράγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 72 ωρών μετά την αφαίρεση του τελευταίου εμπλάστρου πρέπει να απορρίπτεται.

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στα ακόλουθα δεδομένα συχνότητας:

Πολύ συχνές	περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς
Συχνές	λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς
Όχι συχνές	λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς
Σπάνιες	λιγότεροι από 1 στους 1.000, αλλά περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς
Πολύ σπάνιες	λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές, πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιασθεί, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή να επισκεφτείτε κάποιο νοσοκομείο: σοβαρή αναπνευστική καταστολή (σοβαρή δύσπνοια, πολύ γρήγορη αναπνοή) ή πλήρης απόφραξη του πεπτικού σωλήνα (πόνος με σπασμούς, έμετος, μετεωρισμός).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, εφίδρωση, κνησμός. Ο κνησμός θα εξαφανισθεί συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Συχνές: Αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας ή κούρασης (κατασταλτική δράση στην εγκεφαλική λειτουργία), νευρικότητα, απώλεια της όρεξης, ξηροστομία, πόνος στομάχου, δερματικές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής.

Όχι συχνές: Αφύσικο αίσθημα ευτυχίας, απώλεια μνήμης, δυσκολίες στον ύπνο, ψευδαισθήσεις, διέγερση, τρόμος, διαταραχές ευαισθησίας, διαταραχή λόγου, μείωση ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, δυσκολίες στην αναπνοή, διάρροια, δυσκολία κατά τη διούρηση, δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα). Το δερματικό εξάνθημα και το κοκκίνισμα του δέρματος θα εξαφανισθούν συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Σπάνιες: Ακανόνιστος καρδιακός κτύπος, διαστολή των αιμοφόρων αγγείων, λόξυγκας, κατακράτηση νερού στους ιστούς, αίσθημα ψυχρού.

Πολύ σπάνιες: Γενικευμένες οξείες αλλεργικές αντιδράσεις με μείωση της αρτηριακής πίεσης και/ή δυσκολία στην αναπνοή (αναφυλακτικές αντιδράσεις), παραληρητικές ιδέες, καταστάσεις διέγερσης, απώλεια της σωματικής αντοχής, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, σεξουαλική δυσλειτουργία, συμπτώματα απόσυρσης, διαταραχές συντονισμού, σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων κλονικών σπασμών και σπασμών γενικευμένης επιληψίας), μειωμένη οπτική οξύτητα, διαταραγμένη αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), αναπνευστική ανακοπή (άπνοια), επώδυνος μετεωρισμός, απόφραξη του πεπτικού σωλήνα, πόνος της ουροδόχου κύστης, λιγότερη διούρηση από την κανονική (μειωμένη ουρική απέκκριση).

Εάν χρησιμοποιούσατε το *Fentanyl-ratiopharm* για κάποιο καιρό, μπορεί το *Fentanyl-ratiopharm* να καταστεί λιγότερο αποτελεσματικό για εσάς, έτσι ώστε να είναι απαραίτητη κάποια προσαρμογή της δόσης (μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή).

Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση και, εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα εμπλαστρα απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά, ακόμα και μετά τη χρήση. Υψηλές ποσότητες της δραστικής ουσίας παραμένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμα και μετά τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για περιβαλλοντικούς λόγους και λόγους ασφάλειας, τα χρησιμοποιημένα καθώς επίσης και τα μη χρησιμοποιημένα και ληγμένα έμπλαστρα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο για απόρριψη. Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται στη μέση με τις επικαλυμμένες με κόλλα πλευρές μαζί. Τοποθετήστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πίσω στην εξωτερική συσκευασία και απορρίψτε τα ή παραδώστε τα στο φαρμακοποιό σας όποτε αυτό είναι δυνατό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το *Fentanyl-ratiopharm*

- Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη.
Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 25 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 7,5 cm² περιέχει 4,125 mg φαιντανύλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Αυτοκόλλητο στρώμα: Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα
Προστατευτικό υμένιο: Φύλλο πολυπροπυλενίου, κυανό μελάνι εκτύπωσης
Επικάλυψη απελευθέρωσης δραστικής: Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

Εμφάνιση του *Fentanyl-ratiopharm* και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το *Fentanyl-ratiopharm* είναι διαφανές, διαδερμικό έμπλαστρο, του οποίου το πίσω μέρος είναι κολλώδες, έτσι ώστε να μπορεί να κολληθεί επάνω στο δέρμα. Τα διαδερμικά έμπλαστρα φέρουν ένα κυανό αποτύπωμα με την περιεκτικότητα.

Το *Fentanyl-ratiopharm* διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 5, 10 ή 20 διαδερμικών εμπλάστρων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

Παραγωγός

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Γερμανία

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

DE/H/0740/01/MR

Αυστρία	Fenturogenox 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Γερμανία	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS
Ισπανία	Fentanilo Matrix ratiomed 25 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Γαλλία	Fentanyl-ratio 25 µg/h, dispositif transdermique
Ολλανδία	Fentanyl ratiopharm 25, pleister voor transdermaal gebruik 25 µg/uur
Ηνωμένο Βασίλειο	Ribofen 25 microgram/hr Transdermal patch

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

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

fentanyl

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το *Fentanyl-ratiopharm* και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το *Fentanyl-ratiopharm*
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM* ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η φαιντανύλη είναι μέλος μίας ομάδας ισχυρών παυσίπων που ονομάζονται οπιοειδή. Το παυσίπονο φαιντανύλη περνά αργά από το έμπλαστρο, μέσω του δέρματος, στον οργανισμό.

Το *Fentanyl-ratiopharm* χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού και μακράς διάρκειας πόνου, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με ισχυρά αναλγητικά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Μην χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από πόνο, ο οποίος διαρκεί μόνο για μία μικρή περίοδο, π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση.
- σε περίπτωση που το κεντρικό νευρικό σας σύστημα είναι σοβαρά διαταραγμένο, για παράδειγμα από εγκεφαλική κάκωση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το *Fentanyl-ratiopharm*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το *Fentanyl-ratiopharm* είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών.

Αυτό ισχύει επίσης και στην περίπτωση των χρησιμοποιημένων διαδερμικών εμπλάστρων.

Να έχετε υπ' όψιν σας ότι η σχεδίαση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να φανεί ελκυστική σε κάποιο παιδί.

Το *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να έχει απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα που δεν χρησιμοποιούν συνταγογραφούμενα οπιοειδή φάρμακα σε τακτική βάση.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω διαταραχές, επειδή ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών είναι υψηλότερος και/ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση φαιντανύλης.

- άσθμα, αναπνευστική καταστολή ή οποιαδήποτε πνευμονοπάθεια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία
- διαταραγμένη νεφρική λειτουργία
- εάν εσείς είχατε τραύμα κεφαλής, όγκο εγκεφάλου, σημεία αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης (π.χ. κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές), μεταβολές στην κατάσταση συνείδησης σας ή απώλεια συνείδησης ή κώμα
- αργό ακανόνιστο καρδιακό κτύπο (βραδυαρρυθμίες)
- μυασθένεια gravis (μία νόσος που προκαλεί κόπωση και αδυναμία των μυών)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αναπτύξετε πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος μπορεί να γίνει η αιτία ώστε να διέλθει μέσω του δέρματος υπερβολική ποσότητα φαρμάκου. Για τον ίδιο λόγο πρέπει να αποφύγετε την έκθεση του εμπλάστρου που βρίσκεται πάνω στο δέρμα σε άμεση θερμότητα όπως ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, σάουνα, σολάριουμ ή ζεστά μπάνια. Επιτρέπεται να παραμείνετε έξω στον ήλιο, αλλά πρέπει να προστατεύετε το έμπλαστρο με κάποιο κομμάτι υφάσματος κατά τη διάρκεια των θερμών καλοκαιρινών ημερών.

Εάν χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* για μεγαλύτερη χρονική περίοδο, μπορεί να αναπτυχθούν ανοχή, σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Ωστόσο, αυτό παρατηρείται σπάνια κατά τη διάρκεια της θεραπείας του πόνου που οφείλεται σε καρκίνο.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή είστε σε πολύ κακή σωματική κατάσταση (καχεκτικός), ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο προσεκτικά, γιατί μπορεί να χρειασθεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Τα έμπλαστρα δεν πρέπει να κοπούν σε μικρότερα μέρη, γιατί η ποιότητα, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια αυτών των διαχωρισμένων εμπλάστρων δεν έχει αποδειχθεί.

Παιδιά

Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση στα παιδιά. Εάν ο γιατρός έχει συνταγογραφήσει ρητός το *Fentanyl-ratiopharm*, μπορεί να γίνει μία εξαίρεση.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του ύπνου), buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνη (άλλα ισχυρά παυσίπονα). Δεν συνιστάται να τα χρησιμοποιείτε μαζί με *Fentanyl-ratiopharm*.

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα φάρμακα που επηρεάζουν την εγκεφαλική λειτουργία, είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, με:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους (ηρεμιστικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (αντικαταθλιπτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχολογικών διαταραχών (νευροληπτικά)
- αναισθητικά, εάν νομίζετε ότι πρόκειται να πάρετε κάποιο αναισθητικό, ενημερώστε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών ύπνου (υπνωτικά, κατασταλτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αλλεργιών ή της ναυτίας των ταξιδιωτών (αντιισταμινικά/αντιεμετικά)
- άλλα ισχυρώς δρώντα αναλγητικά (οπιοειδή)
- αλκοόλ.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω κατά το χρονικό διάστημα που χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, εκτός εάν παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις δράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του *Fentanyl-ratiopharm*. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, με:

- τη ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του AIDS)
- την κετοконаζόλη, την ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών παθήσεων)
- τη διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρδιοπαθειών)
- τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γαστρεντερικών παθήσεων)
- τα αντιβιοτικά που ανήκουν στα μακρολίδια (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε αναστολείς της MAO (π.χ. μοκλοβεμίδη κατά της κατάθλιψης ή σελεγγιλίνη κατά της νόσου του Parkinson) ή τους έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών. Εάν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται μαζί, μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητά τους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* με τροφές και ποτά

Η ταυτόχρονη χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* και αλκοολούχων ποτών αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, σοβαρή καταστολή και κώμα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* κατά τη διάρκεια του τοκετού (συμπεριλαμβανομένης της καισαρικής τομής), επειδή η φαιτανύλη μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην αναπνοή του νεογέννητου παιδιού. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *Fentanyl-ratiopharm*, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Η ασφαλής χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει εξακριβωθεί. Η φαιτανύλη περνά μέσα στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει όπως καταστολή και αναπνευστική καταστολή. Οποιαδήποτε ποσότητα μητρικού γάλακτος παράγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 72 ωρών μετά την αφαίρεση του τελευταίου εμπλάστρου πρέπει να απορρίπτεται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το *Fentanyl-ratiopharm* έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αυτή πρέπει να αναμένεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, σε οποιαδήποτε μεταβολή της δοσολογίας καθώς επίσης και σε συνδυασμό με αλκοόλ ή ηρεμιστικά. Εάν χρησιμοποιείτε την ίδια δόση *Fentanyl-ratiopharm* για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι σας επιτρέπεται να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές που ενέχουν κινδύνους. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές που ενέχουν κινδύνους ενόσω χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, εκτός εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι κάτι τέτοιο επιτρέπεται.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ FENTANYL-RATIOPHARM

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα *Fentanyl-ratiopharm* είναι η καταλληλότερη για εσάς. Η κρίση του γιατρού σας θα βασισθεί: στη σοβαρότητα του πόνου σας, στη γενική κατάστασή σας και στο είδος της προηγούμενης σας αναλγητικής θεραπείας.

Η περιεκτικότητα του εμπλάστρου ή ο αριθμός των εμπλάστρων μπορεί να χρειασθεί να προσαρμοσθούν ανάλογα με την αντίδρασή σας. Η δράση επιτυγχάνεται εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου και οι δράσεις του μειώνονται βαθμιαία μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Μη διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Το πρώτο σας έμπλαστρο θα αρχίσει να δρα αργά: αυτό μπορεί να πάρει μέχρι και μία ημέρα, έτσι ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει επιπλέον παυσίπονα μέχρι το *Fentanyl-ratiopharm* να αρχίσει να δρα πλήρως. Μετά από αυτό, το *Fentanyl-ratiopharm* αναμένεται να βοηθήσει στη συνεχή ανακούφιση από τον πόνο και πρέπει να είστε σε θέση να σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα επιπλέον παυσίπονα. Ωστόσο, ορισμένες φορές, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον παυσίπονα και πάλι.

Πώς να εφαρμόσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

- Βρείτε ένα επίπεδο μέρος στο άνω μέρος του σώματος (κορμός) ή στο άνω μέρος του βραχίονα, όπου το δέρμα δεν έχει τρίχες, εκδορές, κηλίδες ή άλλες δερματικές ατέλειες. Το μέρος αυτό του σώματος δεν πρέπει να έχει ακτινοβοληθεί στα πλαίσια ακτινοθεραπείας.
- Εάν το δέρμα είναι τριχωτό, τότε κόψτε τις τρίχες με ψαλίδι. Μην ξυρίζεστε, γιατί το ξύρισμα ερεθίζει το δέρμα. Εάν το δέρμα χρειάζεται καθαρισμό, πλυθείτε με νερό. Μην χρησιμοποιείτε σαπούνι, έλαιο, λοσιόν, οινόπνευμα ή άλλα προϊόντα καθαρισμού που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα. Το δέρμα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή του εμπλάστρου.
- Το έμπλαστρο πρέπει να κολληθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Όταν αφαιρεθεί η επικάλυψη που απελευθερώνει τη δραστική, το έμπλαστρο εφαρμόζεται, πιέζοντας το σταθερά επάνω στο δέρμα με την παλάμη του χεριού για περίπου 30 δευτερόλεπτα, μέχρι να βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο έχει κολλήσει καλά επάνω στο δέρμα. Προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο κολλά κανονικά στις άκρες.
- Ένα διαδερμικό έμπλαστρο φαιτανύλης χρησιμοποιείται συνήθως για 72 ώρες (3 ημέρες). Μπορείτε να σημειώσετε στην εξωτερική συσκευασία την ημέρα και ώρα κατά την οποία εφαρμόσατε το έμπλαστρο. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να αλλάξετε το έμπλαστρο.
- Το σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμότητα από εξωτερικές πηγές θερμότητας (βλέπε “Προσέξτε ιδιαίτερα με το *Fentanyl-ratiopharm*”).
- Δεδομένου ότι το διαδερμικό έμπλαστρο προστατεύεται από ένα εξωτερικό, αδιάβροχο προστατευτικό υμένιο, μπορεί επίσης να φορεθεί κατά τη διάρκεια του ντους.
- Στα παιδιά, το προτιμότερο μέρος για την εφαρμογή του εμπλάστρου είναι το πάνω μέρος της πλάτης, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αφαίρεσης του εμπλάστρου από το παιδί.

Πώς να αλλάξετε το διαδερμικό έμπλαστρο

- Αφαιρέστε το έμπλαστρο μετά από την περίοδο που σας είπε ο γιατρός σας. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό είναι μετά από 72 ώρες (3 ημέρες)· σε ορισμένους ασθενείς μετά από 48 ώρες (2 ημέρες). Το έμπλαστρο συνήθως δεν αποκολλάται ολόκληρο. Εάν παραμένουν ίχνη του διαδερμικού εμπλάστρου στο δέρμα μετά την αφαίρεση του, αυτά μπορούν να απομακρυνθούν χρησιμοποιώντας άφθονες ποσότητες σαπουνιού και νερού.
- Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο στη μέση έτσι ώστε οι επικαλυμμένες με κόλλα άκρες να κολλήσουν μεταξύ τους. Τοποθετήστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πίσω στην εξωτερική συσκευασία και απορρίψτε τα ή παραδώστε τα στο φαρμακοποιό σας όπου αυτό είναι δυνατό.
- Εφαρμόστε ένα νέο έμπλαστρο, όπως περιγράφεται παραπάνω, αλλά σε άλλο μέρος του δέρματος. Πρέπει να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 7 ημέρες πριν χρησιμοποιηθεί το ίδιο μέρος ξανά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση *Fentanyl-ratiopharm* από την κανονική

Εάν κολλήσατε παραπάνω έμπλαστρα από όσα συνταγογραφήθηκαν, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με κάποιο νοσοκομείο για τη γνώμη τους σχετικά με τον κίνδυνο.

Τα συχνότερα σημεία υπερδοσολογίας είναι μειωμένη ικανότητα για αναπνοή. Τα συμπτώματα είναι ότι το άτομο αναπνέει αφύσικα αργά ή αδύναμα. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό. Ενώσω περιμένετε το γιατρό, κρατάτε το άτομο ξύπνιο μιλώντας του/της ή κουνώντας τον/την κάθε τόσο.

Άλλα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι η υπνηλία, η χαμηλή θερμοκρασία του σώματος, ο αργός καρδιακός ρυθμός, ο μειωμένος μυϊκός τόνος, η βαθιά καταστολή, η απώλεια του συντονισμού των μυών, η συστολή της κόρης των ματιών και οι σπασμοί.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση σε καμία περίπτωση.

Πρέπει να αλλάξετε το έμπλαστρό σας την ίδια χρονική στιγμή της ημέρας κάθε τρεις ημέρες (κάθε 72 ώρες), εκτός εάν σας έχουν δοθεί διαφορετικές οδηγίες από το γιατρό σας. Εάν το ξεχάσατε, τότε αλλάξτε το έμπλαστρό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν αργήσετε υπερβολικά να αλλάξετε το έμπλαστρό σας, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειαστείτε κάποια επιπλέον παυσίπονα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*

Εάν επιθυμείτε να διακόψετε ή να σταματήσετε τη θεραπεία, πρέπει πάντα να συζητάτε με το γιατρό σας το λόγο για τη διακοπή και σχετικά με τη συνεχιζόμενη θεραπεία σας.

Η παρατεταμένη χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να προκαλέσει σωματική εξάρτηση. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα, μπορεί να νιώσετε αδιάθετος(η).

Επειδή ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης είναι μεγαλύτερος όταν η θεραπεία διακόπτεται απότομα, δεν πρέπει ποτέ να σταματάτε τη θεραπεία με *Fentanyl-ratiopharm* από μόνος σας, αλλά πάντα να συμβουλευέστε το γιατρό σας πρώτα.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στα ακόλουθα δεδομένα συχνότητας:

Πολύ συχνές	περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς
Συχνές	λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς
Όχι συχνές	λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς
Σπάνιες	λιγότεροι από 1 στους 1.000, αλλά περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς
Πολύ σπάνιες	λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές, πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιασθεί, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή να επισκεφτείτε κάποιο νοσοκομείο: σοβαρή αναπνευστική καταστολή (σοβαρή δύσπνοια, πολύ γρήγορη αναπνοή) ή πλήρης απόφραξη του πεπτικού σωλήνα (πόνος με σπασμούς, έμετος, μετεωρισμός).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, εφίδρωση, κνησμός. Ο κνησμός θα εξαφανισθεί συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Συχνές: Αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας ή κούρασης (κατασταλτική δράση στην εγκεφαλική λειτουργία), νευρικότητα, απώλεια της όρεξης, ξηροστομία, πόνος στομάχου, δερματικές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής.

Όχι συχνές: Αφύσικο αίσθημα ευτυχίας, απώλεια μνήμης, δυσκολίες στον ύπνο, ψευδαισθήσεις, διέγερση, τρόμος, διαταραχές ευαισθησίας, διαταραχή λόγου, μείωση ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, δυσκολίες στην αναπνοή, διάρροια, δυσκολία κατά τη διούρηση, δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα). Το δερματικό εξάνθημα και το κοκκίνισμα του δέρματος θα εξαφανισθούν συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Σπάνιες: Ακανόνιστος καρδιακός κτύπος, διαστολή των αιμοφόρων αγγείων, λόξυγκας, κατακράτηση νερού στους ιστούς, αίσθημα ψυχρού.

Πολύ σπάνιες: Γενικευμένες οξείες αλλεργικές αντιδράσεις με μείωση της αρτηριακής πίεσης και/ή δυσκολία στην αναπνοή (αναφυλακτικές αντιδράσεις), παραληρητικές ιδέες, καταστάσεις διέγερσης, απώλεια της σωματικής αντοχής, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, σεξουαλική δυσλειτουργία, συμπτώματα απόσυρσης, διαταραχές συντονισμού, σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων κλονικών σπασμών και σπασμών γενικευμένης επιληψίας), μειωμένη οπτική οξύτητα, διαταραγμένη αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), αναπνευστική ανακοπή (άπνοια), επώδυνος μετεωρισμός, απόφραξη του πεπτικού σωλήνα, πόνος της ουροδόχου κύστης, λιγότερη διούρηση από την κανονική (μειωμένη ουρική απέκκριση).

Εάν χρησιμοποιούσατε το *Fentanyl-ratiopharm* για κάποιο καιρό, μπορεί το *Fentanyl-ratiopharm* να καταστεί λιγότερο αποτελεσματικό για εσάς, έτσι ώστε να είναι απαραίτητη κάποια προσαρμογή της δόσης (μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή).

Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση και, εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά, ακόμα και μετά τη χρήση. Υψηλές ποσότητες της δραστικής ουσίας παραμένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμα και μετά τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για περιβαλλοντικούς λόγους και λόγους ασφάλειας, τα χρησιμοποιημένα καθώς επίσης και τα μη χρησιμοποιημένα και ληγμένα έμπλαστρα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο για απόρριψη. Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται στη μέση με τις επικαλυμμένες με κόλλα πλευρές μαζί. Τοποθετήστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πίσω στην εξωτερική συσκευασία και απορρίψτε τα ή παραδώστε τα στο φαρμακοποιό σας όποτε αυτό είναι δυνατό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το *Fentanyl-ratiopharm*

- Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη.
Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 15 cm² περιέχει 8,25 mg φαιντανύλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Αυτοκόλλητο στρώμα: Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα
Προστατευτικό υμένιο: Φύλλο πολυπροπυλενίου, κυανό μελάνι εκτύπωσης
Επικάλυψη απελευθέρωσης δραστικής: Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

Εμφάνιση του *Fentanyl-ratiopharm* και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το *Fentanyl-ratiopharm* είναι διαφανές, διαδερμικό έμπλαστρο, του οποίου το πίσω μέρος είναι κολλώδες, έτσι ώστε να μπορεί να κολληθεί επάνω στο δέρμα. Τα διαδερμικά έμπλαστρα φέρουν ένα κυανό αποτύπωμα με την περιεκτικότητα.

Το *Fentanyl-ratiopharm* διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 5, 10 ή 20 διαδερμικών εμπλάστρων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

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

{Όνομα και διεύθυνση}
{Τηλέφωνο}
{fax}
{e-mail}

Παραγωγός

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Γερμανία

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

DE/H/0740/02/MR

Αυστρία	Fenturogenox 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Γερμανία	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS
Ισπανία	Fentanilo Matrix ratiomed 50 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Γαλλία	Fentanyl-ratio 50 µg/h, dispositif transdermique
Ολλανδία	Fentanyl ratiopharm 50, pleister voor transdermaal gebruik 50 µg/uur
Ηνωμένο Βασίλειο	Ribofen 50 microgram/hr Transdermal patch

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

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

fentanyl

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το *Fentanyl-ratiopharm* και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το *Fentanyl-ratiopharm*
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM* ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η φαιντανύλη είναι μέλος μίας ομάδας ισχυρών παυσίπων που ονομάζονται οπιοειδή. Το παυσίπονο φαιντανύλη περνά αργά από το έμπλαστρο, μέσω του δέρματος, στον οργανισμό.

Το *Fentanyl-ratiopharm* χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού και μακράς διάρκειας πόνου, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με ισχυρά αναλγητικά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Μην χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από πόνο, ο οποίος διαρκεί μόνο για μία μικρή περίοδο, π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση.
- σε περίπτωση που το κεντρικό νευρικό σας σύστημα είναι σοβαρά διαταραγμένο, για παράδειγμα από εγκεφαλική κάκωση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το *Fentanyl-ratiopharm*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το *Fentanyl-ratiopharm* είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών.

Αυτό ισχύει επίσης και στην περίπτωση των χρησιμοποιημένων διαδερμικών εμπλάστρων.

Να έχετε υπ' όψιν σας ότι η σχεδίαση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να φανεί ελκυστική σε κάποιο παιδί.

Το *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να έχει απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα που δεν χρησιμοποιούν συνταγογραφούμενα οπιοειδή φάρμακα σε τακτική βάση.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω διαταραχές, επειδή ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών είναι υψηλότερος και/ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση φαιντανύλης.

- άσθμα, αναπνευστική καταστολή ή οποιαδήποτε πνευμονοπάθεια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία
- διαταραγμένη νεφρική λειτουργία
- εάν εσείς είχατε τραύμα κεφαλής, όγκο εγκεφάλου, σημεία αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης (π.χ. κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές), μεταβολές στην κατάσταση συνείδησης σας ή απώλεια συνείδησης ή κώμα
- αργό ακανόνιστο καρδιακό κτύπο (βραδυαρρυθμίες)
- μυασθένεια gravis (μία νόσος που προκαλεί κόπωση και αδυναμία των μυών)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αναπτύξετε πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος μπορεί να γίνει η αιτία ώστε να διέλθει μέσω του δέρματος υπερβολική ποσότητα φαρμάκου. Για τον ίδιο λόγο πρέπει να αποφύγετε την έκθεση του εμπλάστρου που βρίσκεται πάνω στο δέρμα σε άμεση θερμότητα όπως ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, σάουνα, σολάριουμ ή ζεστά μπάνια. Επιτρέπεται να παραμείνετε έξω στον ήλιο, αλλά πρέπει να προστατεύετε το έμπλαστρο με κάποιο κομμάτι υφάσματος κατά τη διάρκεια των θερμών καλοκαιρινών ημερών.

Εάν χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* για μεγαλύτερη χρονική περίοδο, μπορεί να αναπτυχθούν ανοχή, σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Ωστόσο, αυτό παρατηρείται σπάνια κατά τη διάρκεια της θεραπείας του πόνου που οφείλεται σε καρκίνο.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή είστε σε πολύ κακή σωματική κατάσταση (καχεκτικός), ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο προσεκτικά, γιατί μπορεί να χρειασθεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Τα έμπλαστρα δεν πρέπει να κοπούν σε μικρότερα μέρη, γιατί η ποιότητα, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια αυτών των διαχωρισμένων εμπλάστρων δεν έχει αποδειχθεί.

Παιδιά

Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση στα παιδιά. Εάν ο γιατρός έχει συνταγογραφήσει ρητώς το *Fentanyl-ratiopharm*, μπορεί να γίνει μία εξαίρεση.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του ύπνου), buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνη (άλλα ισχυρά παυσίπονα). Δεν συνιστάται να τα χρησιμοποιείτε μαζί με *Fentanyl-ratiopharm*.

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα φάρμακα που επηρεάζουν την εγκεφαλική λειτουργία, είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, με:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους (ηρεμιστικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (αντικαταθλιπτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχολογικών διαταραχών (νευροληπτικά)
- αναισθητικά, εάν νομίζετε ότι πρόκειται να πάρετε κάποιο αναισθητικό, ενημερώστε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών ύπνου (υπνωτικά, κατασταλτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αλλεργιών ή της ναυτίας των ταξιδιωτών (αντιισταμινικά/αντιεμετικά)
- άλλα ισχυρώς δρώντα αναλγητικά (οπιοειδή)
- αλκοόλ.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω κατά το χρονικό διάστημα που χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, εκτός εάν παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις δράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του *Fentanyl-ratiopharm*. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, με:

- τη ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του AIDS)
- την κετοκοναζόλη, την ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών παθήσεων)
- τη διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρδιοπαθειών)
- τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γαστρεντερικών παθήσεων)
- τα αντιβιοτικά που ανήκουν στα μακρολίδια (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε αναστολείς της MAO (π.χ. μοκλοβεμίδη κατά της κατάθλιψης ή σελεργιλίνη κατά της νόσου του Parkinson) ή τους έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών. Εάν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται μαζί, μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητά τους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* με τροφές και ποτά

Η ταυτόχρονη χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* και αλκοολούχων ποτών αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, σοβαρή καταστολή και κώμα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* κατά τη διάρκεια του τοκετού (συμπεριλαμβανομένης της καισαρικής τομής), επειδή η φαιτανύλη μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην αναπνοή του νεογέννητου παιδιού. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *Fentanyl-ratiopharm*, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Η ασφαλής χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει εξακριβωθεί. Η φαιτανύλη περνά μέσα στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει όπως καταστολή και αναπνευστική καταστολή. Οποιαδήποτε ποσότητα μητρικού γάλακτος παράγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 72 ωρών μετά την αφαίρεση του τελευταίου εμπλάστρου πρέπει να απορρίπτεται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το *Fentanyl-ratiopharm* έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αυτή πρέπει να αναμένεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, σε οποιαδήποτε μεταβολή της δοσολογίας καθώς επίσης και σε συνδυασμό με αλκοόλ ή ηρεμιστικά. Εάν χρησιμοποιείτε την ίδια δόση *Fentanyl-ratiopharm* για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι σας επιτρέπεται να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές που ενέχουν κινδύνους. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές που ενέχουν κινδύνους ενόσω χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, εκτός εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι κάτι τέτοιο επιτρέπεται.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα *Fentanyl-ratiopharm* είναι η καταλληλότερη για εσάς. Η κρίση του γιατρού σας θα βασισθεί: στη σοβαρότητα του πόνου σας, στη γενική κατάστασή σας και στο είδος της προηγούμενης σας αναλγητικής θεραπείας.

Η περιεκτικότητα του εμπλάστρου ή ο αριθμός των εμπλάστρων μπορεί να χρειασθεί να προσαρμοσθούν ανάλογα με την αντίδρασή σας. Η δράση επιτυγχάνεται εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου και οι δράσεις του μειώνονται βαθμιαία μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Μη διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Το πρώτο σας έμπλαστρο θα αρχίσει να δρα αργά: αυτό μπορεί να πάρει μέχρι και μία ημέρα, έτσι ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει επιπλέον παυσίπονα μέχρι το *Fentanyl-ratiopharm* να αρχίσει να δρα πλήρως. Μετά από αυτό, το *Fentanyl-ratiopharm* αναμένεται να βοηθήσει στη συνεχή ανακούφιση από τον πόνο και πρέπει να είστε σε θέση να σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα επιπλέον παυσίπονα. Ωστόσο, ορισμένες φορές, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον παυσίπονα και πάλι.

Πώς να εφαρμόσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

- Βρείτε ένα επίπεδο μέρος στο άνω μέρος του σώματος (κορμός) ή στο άνω μέρος του βραχίονα, όπου το δέρμα δεν έχει τρίχες, εκδορές, κηλίδες ή άλλες δερματικές ατέλειες. Το μέρος αυτό του σώματος δεν πρέπει να έχει ακτινοβοληθεί στα πλαίσια ακτινοθεραπείας.
- Εάν το δέρμα είναι τριχωτό, τότε κόψτε τις τρίχες με ψαλίδι. Μην ξυρίζεστε, γιατί το ξύρισμα ερεθίζει το δέρμα. Εάν το δέρμα χρειάζεται καθαρισμό, πλυθείτε με νερό. Μην χρησιμοποιείτε σαπούνι, έλαιο, λοσιόν, οινόπνευμα ή άλλα προϊόντα καθαρισμού που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα. Το δέρμα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή του εμπλάστρου.
- Το έμπλαστρο πρέπει να κολληθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Όταν αφαιρεθεί η επικάλυψη που απελευθερώνει τη δραστική, το έμπλαστρο εφαρμόζεται, πιέζοντας το σταθερά επάνω στο δέρμα με την παλάμη του χεριού για περίπου 30 δευτερόλεπτα, μέχρι να βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο έχει κολλήσει καλά επάνω στο δέρμα. Προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο κολλά κανονικά στις άκρες.
- Ένα διαδερμικό έμπλαστρο φαινανύλης χρησιμοποιείται συνήθως για 72 ώρες (3 ημέρες). Μπορείτε να σημειώσετε στην εξωτερική συσκευασία την ημέρα και ώρα κατά την οποία εφαρμόσατε το έμπλαστρο. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να αλλάξετε το έμπλαστρο.
- Το σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμότητα από εξωτερικές πηγές θερμότητας (βλέπε “Προσέξτε ιδιαίτερα με το *Fentanyl-ratiopharm*”).
- Δεδομένου ότι το διαδερμικό έμπλαστρο προστατεύεται από ένα εξωτερικό, αδιάβροχο προστατευτικό υμένιο, μπορεί επίσης να φορεθεί κατά τη διάρκεια του ντους.
- Στα παιδιά, το προτιμότερο μέρος για την εφαρμογή του εμπλάστρου είναι το πάνω μέρος της πλάτης, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αφαίρεσης του εμπλάστρου από το παιδί.

Πώς να αλλάξετε το διαδερμικό έμπλαστρο

- Αφαιρέστε το έμπλαστρο μετά από την περίοδο που σας είπε ο γιατρός σας. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό είναι μετά από 72 ώρες (3 ημέρες)· σε ορισμένους ασθενείς μετά από 48 ώρες (2 ημέρες). Το έμπλαστρο συνήθως δεν αποκολλάται ολόκληρο. Εάν παραμένουν ίχνη του διαδερμικού έμπλαστρου στο δέρμα μετά την αφαίρεση του, αυτά μπορούν να απομακρυνθούν χρησιμοποιώντας άφθονες ποσότητες σαπουνιού και νερού.
- Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο στη μέση έτσι ώστε οι επικαλυμμένες με κόλλα άκρες να κολλήσουν μεταξύ τους. Τοποθετήστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πίσω στην εξωτερική συσκευασία και απορρίψτε τα ή παραδώστε τα στο φαρμακοποιό σας όποτε αυτό είναι δυνατό.
- Εφαρμόστε ένα νέο έμπλαστρο, όπως περιγράφεται παραπάνω, αλλά σε άλλο μέρος του δέρματος. Πρέπει να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 7 ημέρες πριν χρησιμοποιηθεί το ίδιο μέρος ξανά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση *Fentanyl-ratiopharm* από την κανονική

Εάν κολλήσατε παραπάνω έμπλαστρα από όσα συνταγογραφήθηκαν, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με κάποιο νοσοκομείο για τη γνώμη τους σχετικά με τον κίνδυνο.

Τα συχνότερα σημεία υπερδοσολογίας είναι μειωμένη ικανότητα για αναπνοή. Τα συμπτώματα είναι ότι το άτομο αναπνέει αφύσικα αργά ή αδύναμα. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό. Ενώσω περιμένετε το γιατρό, κρατάτε το άτομο ξύπνιο μιλώντας του/της ή κουνώντας τον/την κάθε τόσο.

Άλλα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι η υπνηλία, η χαμηλή θερμοκρασία του σώματος, ο αργός καρδιακός ρυθμός, ο μειωμένος μυϊκός τόνος, η βαθιά καταστολή, η απώλεια του συντονισμού των μυών, η συστολή της κόρης των ματιών και οι σπασμοί.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση σε καμία περίπτωση.

Πρέπει να αλλάξετε το έμπλαστρό σας την ίδια χρονική στιγμή της ημέρας κάθε τρεις ημέρες (κάθε 72 ώρες), εκτός εάν σας έχουν δοθεί διαφορετικές οδηγίες από το γιατρό σας. Εάν το ξεχάσατε, τότε αλλάξτε το έμπλαστρό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν αργήσετε υπερβολικά να αλλάξετε το έμπλαστρό σας, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειαστείτε κάποια επιπλέον παυσίπονα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*

Εάν επιθυμείτε να διακόψετε ή να σταματήσετε τη θεραπεία, πρέπει πάντα να συζητάτε με το γιατρό σας το λόγο για τη διακοπή και σχετικά με τη συνεχιζόμενη θεραπεία σας.

Η παρατεταμένη χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να προκαλέσει σωματική εξάρτηση. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα, μπορεί να νιώσετε αδιάθετος(η).

Επειδή ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης είναι μεγαλύτερος όταν η θεραπεία διακόπτεται απότομα, δεν πρέπει ποτέ να σταματάτε τη θεραπεία με *Fentanyl-ratiopharm* από μόνος σας, αλλά πάντα να συμβουλευέστε το γιατρό σας πρώτα.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στα ακόλουθα δεδομένα συχνότητας:

Πολύ συχνές	<i>περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς</i>
Συχνές	<i>λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς</i>
Όχι συχνές	<i>λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς</i>
Σπάνιες	<i>λιγότεροι από 1 στους 1.000, αλλά περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς</i>
Πολύ σπάνιες	<i>λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών</i>

Εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές, πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιασθεί, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή να επισκεφτείτε κάποιο νοσοκομείο: σοβαρή αναπνευστική καταστολή (σοβαρή δύσπνοια, πολύ γρήγορη αναπνοή) ή πλήρης απόφραξη του πεπτικού σωλήνα (πόνος με σπασμούς, έμετος, μετεωρισμός).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, εφίδρωση, κνησμός. Ο κνησμός θα εξαφανισθεί συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Συχνές: Αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας ή κούρασης (κατασταλτική δράση στην εγκεφαλική λειτουργία), νευρικότητα, απώλεια της όρεξης, ξηροστομία, πόνος στομάχου, δερματικές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής.

Όχι συχνές: Αφύσικο αίσθημα ευτυχίας, απώλεια μνήμης, δυσκολίες στον ύπνο, ψευδαισθήσεις, διέγερση, τρόμος, διαταραχές ευαισθησίας, διαταραχή λόγου, μείωση ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, δυσκολίες στην αναπνοή, διάρροια, δυσκολία κατά τη διούρηση, δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα). Το δερματικό εξάνθημα και το κοκκίνισμα του δέρματος θα εξαφανισθούν συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Σπάνιες: Ακανόνιστος καρδιακός κτύπος, διαστολή των αιμοφόρων αγγείων, λόξυγκας, κατακράτηση νερού στους ιστούς, αίσθημα ψυχρού.

Πολύ σπάνιες: Γενικευμένες οξείες αλλεργικές αντιδράσεις με μείωση της αρτηριακής πίεσης και/ή δυσκολία στην αναπνοή (αναφυλακτικές αντιδράσεις), παραληρητικές ιδέες, καταστάσεις διέγερσης, απώλεια της σωματικής αντοχής, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, σεξουαλική δυσλειτουργία, συμπτώματα απόσυρσης, διαταραχές συντονισμού, σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων κλονικών σπασμών και σπασμών γενικευμένης επιληψίας), μειωμένη οπτική οξύτητα, διαταραγμένη αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), αναπνευστική ανακοπή (άπνοια), επώδυνος μετεωρισμός, απόφραξη του πεπτικού σωλήνα, πόνος της ουροδόχου κύστης, λιγότερη διούρηση από την κανονική (μειωμένη ουρική απέκκριση).

Εάν χρησιμοποιούσατε το *Fentanyl-ratiopharm* για κάποιο καιρό, μπορεί το *Fentanyl-ratiopharm* να καταστεί λιγότερο αποτελεσματικό για εσάς, έτσι ώστε να είναι απαραίτητη κάποια προσαρμογή της δόσης (μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή).

Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση και, εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα εμπλαστρα απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά, ακόμα και μετά τη χρήση. Υψηλές ποσότητες της δραστικής ουσίας παραμένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμα και μετά τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για περιβαλλοντικούς λόγους και λόγους ασφάλειας, τα χρησιμοποιημένα καθώς επίσης και τα μη χρησιμοποιημένα και ληγμένα έμπλαστρα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο για απόρριψη. Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται στη μέση με τις επικαλυμμένες με κόλλα πλευρές μαζί. Τοποθετήστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πίσω στην εξωτερική συσκευασία και απορρίψτε τα ή παραδώστε τα στο φαρμακοποιό σας όποτε αυτό είναι δυνατό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το *Fentanyl-ratiopharm*

- Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη.
Κάθε έμπλαστρο αποδεσμεύει 75 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά ώρα. Κάθε έμπλαστρο των 22,5 cm² περιέχει 12,375 mg φαιντανύλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Αυτοκόλλητο στρώμα: Πολυακρυλικό αυτοκόλλητο στρώμα
Προστατευτικό υμένιο: Φύλλο πολυπροπυλενίου, κυανό μελάνι εκτύπωσης
Επικάλυψη απελευθέρωσης δραστικής: Φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (με επίστρωση σιλικόνης)

Εμφάνιση του *Fentanyl-ratiopharm* και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το *Fentanyl-ratiopharm* είναι διαφανές, διαδερμικό έμπλαστρο, του οποίου το πίσω μέρος είναι κολλώδες, έτσι ώστε να μπορεί να κολληθεί επάνω στο δέρμα. Τα διαδερμικά έμπλαστρα φέρουν ένα κυανό αποτύπωμα με την περιεκτικότητα.

Το *Fentanyl-ratiopharm* διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 5, 10 ή 20 διαδερμικών εμπλάστρων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

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

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

Παραγωγός

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Γερμανία

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

DE/H/0740/03/MR

Αυστρία	Fenturogenox 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Γερμανία	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS
Ισπανία	Fentanilo Matrix ratiomed 75 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Γαλλία	Fentanyl-ratio 75 µg/h, dispositif transdermique
Ολλανδία	Fentanyl ratiopharm 75, pleister voor transdermaal gebruik 75 µg/uur
Ηνωμένο Βασίλειο	Ribofen 75 microgram/hr Transdermal patch

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

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

fentanyl

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το *Fentanyl-ratiopharm* και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το *Fentanyl-ratiopharm*
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM* ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η φαιντανύλη είναι μέλος μίας ομάδας ισχυρών παυσίπονων που ονομάζονται οπιοειδή. Το παυσίπονο φαιντανύλη περνά αργά από το έμπλαστρο, μέσω του δέρματος, στον οργανισμό.

Το *Fentanyl-ratiopharm* χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού και μακράς διάρκειας πόνου, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπισθεί επαρκώς μόνο με ισχυρά αναλγητικά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Μην χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από πόνο, ο οποίος διαρκεί μόνο για μία μικρή περίοδο, π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση.
- σε περίπτωση που το κεντρικό νευρικό σας σύστημα είναι σοβαρά διαταραγμένο, για παράδειγμα από εγκεφαλική κάκωση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το *Fentanyl-ratiopharm*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το *Fentanyl-ratiopharm* είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών.

Αυτό ισχύει επίσης και στην περίπτωση των χρησιμοποιημένων διαδερμικών εμπλάστρων.

Να έχετε υπ' όψιν σας ότι η σχεδίαση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να φανεί ελκυστική σε κάποιο παιδί.

Το *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να έχει απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα που δεν χρησιμοποιούν συνταγογραφούμενα οπιοειδή φάρμακα σε τακτική βάση.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω διαταραχές, επειδή ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών είναι υψηλότερος και/ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση φαιντανύλης.

- άσθμα, αναπνευστική καταστολή ή οποιαδήποτε πνευμονοπάθεια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία
- διαταραγμένη νεφρική λειτουργία
- εάν εσείς είχατε τραύμα κεφαλής, όγκο εγκεφάλου, σημεία αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης (π.χ. κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές), μεταβολές στην κατάσταση συνείδησης σας ή απώλεια συνείδησης ή κώμα
- αργό ακανόνιστο καρδιακό κτύπο (βραδυαρρυθμίες)
- μυασθένεια gravis (μία νόσος που προκαλεί κόπωση και αδυναμία των μυών)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αναπτύξετε πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος μπορεί να γίνει η αιτία ώστε να διέλθει μέσω του δέρματος υπερβολική ποσότητα φαρμάκου. Για τον ίδιο λόγο πρέπει να αποφύγετε την έκθεση του εμπλάστρου που βρίσκεται πάνω στο δέρμα σε άμεση θερμότητα όπως ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, σάουνα, σολάριουμ ή ζεστά μπάνια. Επιτρέπεται να παραμείνετε έξω στον ήλιο, αλλά πρέπει να προστατεύετε το έμπλαστρο με κάποιο κομμάτι υφάσματος κατά τη διάρκεια των θερμών καλοκαιρινών ημερών.

Εάν χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* για μεγαλύτερη χρονική περίοδο, μπορεί να αναπτυχθούν ανοχή, σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Ωστόσο, αυτό παρατηρείται σπάνια κατά τη διάρκεια της θεραπείας του πόνου που οφείλεται σε καρκίνο.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή είστε σε πολύ κακή σωματική κατάσταση (καχεκτικός), ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο προσεκτικά, γιατί μπορεί να χρειασθεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Τα έμπλαστρα δεν πρέπει να κοπούν σε μικρότερα μέρη, γιατί η ποιότητα, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια αυτών των διαχωρισμένων εμπλάστρων δεν έχει αποδειχθεί.

Παιδιά

Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση στα παιδιά. Εάν ο γιατρός έχει συνταγογραφήσει ρητώς το *Fentanyl-ratiopharm*, μπορεί να γίνει μία εξαίρεση.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του ύπνου), buprenorphine, nalbuphine ή πενταζοκίνη (άλλα ισχυρά παυσίπονα). Δεν συνιστάται να τα χρησιμοποιείτε μαζί με *Fentanyl-ratiopharm*.

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα φάρμακα που επηρεάζουν την εγκεφαλική λειτουργία, είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, με:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους (ηρεμιστικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (αντικαταθλιπτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχολογικών διαταραχών (νευροληπτικά)
- αναισθητικά, εάν νομίζετε ότι πρόκειται να πάρετε κάποιο αναισθητικό, ενημερώστε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών ύπνου (υπνωτικά, κατασταλτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αλλεργιών ή της ναυτίας των ταξιδιωτών (αντιισταμινικά/αντιεμετικά)
- άλλα ισχυρώς δρώντα αναλγητικά (οπιοειδή)
- αλκοόλ.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω κατά το χρονικό διάστημα που χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, εκτός εάν παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις δράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του *Fentanyl-ratiopharm*. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, με:

- τη ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του AIDS)
- την κετοκοναζόλη, την ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών παθήσεων)
- τη διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρδιοπαθειών)
- τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γαστρεντερικών παθήσεων)
- τα αντιβιοτικά που ανήκουν στα μακρολίδια (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε αναστολείς της MAO (π.χ. μοκλοβεμίδη κατά της κατάθλιψης ή σελεγγιλίνη κατά της νόσου του Parkinson) ή τους έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών. Εάν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται μαζί, μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητά τους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* με τροφές και ποτά

Η ταυτόχρονη χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* και αλκοολούχων ποτών αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, σοβαρή καταστολή και κώμα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* κατά τη διάρκεια του τοκετού (συμπεριλαμβανομένης της καισαρικής τομής), επειδή η φαιτανύλη μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην αναπνοή του νεογέννητου παιδιού. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *Fentanyl-ratiopharm*, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Το *Fentanyl-ratiopharm* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Η ασφαλής χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει εξακριβωθεί. Η φαιτανύλη περνά μέσα στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει όπως καταστολή και αναπνευστική καταστολή. Οποιαδήποτε ποσότητα μητρικού γάλακτος παράγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 72 ωρών μετά την αφαίρεση του τελευταίου εμπλάστρου πρέπει να απορρίπτεται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το *Fentanyl-ratiopharm* έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αυτή πρέπει να αναμένεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, σε οποιαδήποτε μεταβολή της δοσολογίας καθώς επίσης και σε συνδυασμό με αλκοόλ ή ηρεμιστικά. Εάν χρησιμοποιείτε την ίδια δόση *Fentanyl-ratiopharm* για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι σας επιτρέπεται να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές που ενέχουν κινδύνους. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές που ενέχουν κινδύνους ενόσω χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*, εκτός εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι κάτι τέτοιο επιτρέπεται.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ *FENTANYL-RATIOPHARM*

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm* αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα *Fentanyl-ratiopharm* είναι η καταλληλότερη για εσάς. Η κρίση του γιατρού σας θα βασισθεί: στη σοβαρότητα του πόνου σας, στη γενική κατάστασή σας και στο είδος της προηγούμενης σας αναλγητικής θεραπείας.

Η περιεκτικότητα του εμπλάστρου ή ο αριθμός των εμπλάστρων μπορεί να χρειασθεί να προσαρμοσθούν ανάλογα με την αντίδρασή σας. Η δράση επιτυγχάνεται εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου και οι δράσεις του μειώνονται βαθμιαία μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Μη διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Το πρώτο σας έμπλαστρο θα αρχίσει να δρα αργά: αυτό μπορεί να πάρει μέχρι και μία ημέρα, έτσι ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει επιπλέον παυσίπονα μέχρι το *Fentanyl-ratiopharm* να αρχίσει να δρα πλήρως. Μετά από αυτό, το *Fentanyl-ratiopharm* αναμένεται να βοηθήσει στη συνεχή ανακούφιση από τον πόνο και πρέπει να είστε σε θέση να σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα επιπλέον παυσίπονα. Ωστόσο, ορισμένες φορές, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον παυσίπονα και πάλι.

Πώς να εφαρμόσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

- Βρείτε ένα επίπεδο μέρος στο άνω μέρος του σώματος (κορμός) ή στο άνω μέρος του βραχίονα, όπου το δέρμα δεν έχει τρίχες, εκδορές, κηλίδες ή άλλες δερματικές ατέλειες. Το μέρος αυτό του σώματος δεν πρέπει να έχει ακτινοβοληθεί στα πλαίσια ακτινοθεραπείας.
- Εάν το δέρμα είναι τριχωτό, τότε κόψτε τις τρίχες με ψαλίδι. Μην ξυρίζεστε, γιατί το ξύρισμα ερεθίζει το δέρμα. Εάν το δέρμα χρειάζεται καθαρισμό, πλυθείτε με νερό. Μην χρησιμοποιείτε σαπούνι, έλαιο, λοσιόν, οινόπνευμα ή άλλα προϊόντα καθαρισμού που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα. Το δέρμα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή του εμπλάστρου.
- Το έμπλαστρο πρέπει να κολληθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Όταν αφαιρεθεί η επικάλυψη που απελευθερώνει τη δραστική, το έμπλαστρο εφαρμόζεται, πιέζοντας το σταθερά επάνω στο δέρμα με την παλάμη του χεριού για περίπου 30 δευτερόλεπτα, μέχρι να βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο έχει κολλήσει καλά επάνω στο δέρμα. Προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο κολλά κανονικά στις άκρες.
- Ένα διαδερμικό έμπλαστρο φαινανύλης χρησιμοποιείται συνήθως για 72 ώρες (3 ημέρες). Μπορείτε να σημειώσετε στην εξωτερική συσκευασία την ημέρα και ώρα κατά την οποία εφαρμόσατε το έμπλαστρο. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να αλλάξετε το έμπλαστρο.
- Το σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμότητα από εξωτερικές πηγές θερμότητας (βλέπε “Προσέξτε ιδιαίτερα με το *Fentanyl-ratiopharm*”).
- Δεδομένου ότι το διαδερμικό έμπλαστρο προστατεύεται από ένα εξωτερικό, αδιάβροχο προστατευτικό υμένιο, μπορεί επίσης να φορεθεί κατά τη διάρκεια του ντους.
- Στα παιδιά, το προτιμότερο μέρος για την εφαρμογή του εμπλάστρου είναι το πάνω μέρος της πλάτης, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αφαίρεσης του εμπλάστρου από το παιδί.

Πώς να αλλάξετε το διαδερμικό έμπλαστρο

- Αφαιρέστε το έμπλαστρο μετά από την περίοδο που σας είπε ο γιατρός σας. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό είναι μετά από 72 ώρες (3 ημέρες)· σε ορισμένους ασθενείς μετά από 48 ώρες (2 ημέρες). Το έμπλαστρο συνήθως δεν αποκολλάται ολόκληρο. Εάν παραμένουν ίχνη του διαδερμικού έμπλαστρου στο δέρμα μετά την αφαίρεση του, αυτά μπορούν να απομακρυνθούν χρησιμοποιώντας άφθονες ποσότητες σαπουνιού και νερού.
- Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο στη μέση έτσι ώστε οι επικαλυμμένες με κόλλα άκρες να κολλήσουν μεταξύ τους. Τοποθετήστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πίσω στην εξωτερική συσκευασία και απορρίψτε τα ή παραδώστε τα στο φαρμακοποιό σας όποτε αυτό είναι δυνατό.
- Εφαρμόστε ένα νέο έμπλαστρο, όπως περιγράφεται παραπάνω, αλλά σε άλλο μέρος του δέρματος. Πρέπει να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 7 ημέρες πριν χρησιμοποιηθεί το ίδιο μέρος ξανά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση *Fentanyl-ratiopharm* από την κανονική

Εάν κολλήσατε παραπάνω έμπλαστρα από όσα συνταγογραφήθηκαν, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με κάποιο νοσοκομείο για τη γνώμη τους σχετικά με τον κίνδυνο.

Τα συχνότερα σημεία υπερδοσολογίας είναι μειωμένη ικανότητα για αναπνοή. Τα συμπτώματα είναι ότι το άτομο αναπνέει αφύσικα αργά ή αδύναμα. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό. Ενώσω περιμένετε το γιατρό, κρατάτε το άτομο ξύπνιο μιλώντας του/της ή κουνώντας τον/την κάθε τόσο.

Άλλα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι η υπνηλία, η χαμηλή θερμοκρασία του σώματος, ο αργός καρδιακός ρυθμός, ο μειωμένος μυϊκός τόνος, η βαθιά καταστολή, η απώλεια του συντονισμού των μυών, η συστολή της κόρης των ματιών και οι σπασμοί.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το *Fentanyl-ratiopharm*

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση σε καμία περίπτωση.

Πρέπει να αλλάξετε το έμπλαστρό σας την ίδια χρονική στιγμή της ημέρας κάθε τρεις ημέρες (κάθε 72 ώρες), εκτός εάν σας έχουν δοθεί διαφορετικές οδηγίες από το γιατρό σας. Εάν το ξεχάσατε, τότε αλλάξετε το έμπλαστρό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν αργήσετε υπερβολικά να αλλάξετε το έμπλαστρό σας, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειαστείτε κάποια επιπλέον παυσίπινα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το *Fentanyl-ratiopharm*

Εάν επιθυμείτε να διακόψετε ή να σταματήσετε τη θεραπεία, πρέπει πάντα να συζητάτε με το γιατρό σας το λόγο για τη διακοπή και σχετικά με τη συνεχιζόμενη θεραπεία σας.

Η παρατεταμένη χρήση του *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να προκαλέσει σωματική εξάρτηση. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα, μπορεί να νιώσετε αδιάθετος(η).

Επειδή ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης είναι μεγαλύτερος όταν η θεραπεία διακόπτεται απότομα, δεν πρέπει ποτέ να σταματάτε τη θεραπεία με *Fentanyl-ratiopharm* από μόνος σας, αλλά πάντα να συμβουλευέστε το γιατρό σας πρώτα.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το *Fentanyl-ratiopharm* μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στα ακόλουθα δεδομένα συχνότητας:

Πολύ συχνές	περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς
Συχνές	λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς
Όχι συχνές	λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς
Σπάνιες	λιγότεροι από 1 στους 1.000, αλλά περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς
Πολύ σπάνιες	λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές, πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιασθεί, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή να επισκεφτείτε κάποιο νοσοκομείο: σοβαρή αναπνευστική καταστολή (σοβαρή δύσπνοια, πολύ γρήγορη αναπνοή) ή πλήρης απόφραξη του πεπτικού σωλήνα (πόνος με σπασμούς, έμετος, μετεωρισμός).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, εφίδρωση, κνησμός. Ο κνησμός θα εξαφανισθεί συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Συχνές: Αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας ή κούρασης (κατασταλτική δράση στην εγκεφαλική λειτουργία), νευρικότητα, απώλεια της όρεξης, ξηροστομία, πόνος στομάχου, δερματικές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής.

Όχι συχνές: Αφύσικο αίσθημα ευτυχίας, απώλεια μνήμης, δυσκολίες στον ύπνο, ψευδαισθήσεις, διέγερση, τρόμος, διαταραχές ευαισθησίας, διαταραχή λόγου, μείωση ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, δυσκολίες στην αναπνοή, διάρροια, δυσκολία κατά τη διούρηση, δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα). Το δερματικό εξάνθημα και το κοκκίνισμα του δέρματος θα εξαφανισθούν συνήθως εντός μίας ημέρας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Σπάνιες: Ακανόνιστος καρδιακός κτύπος, διαστολή των αιμοφόρων αγγείων, λόξυγκας, κατακράτηση νερού στους ιστούς, αίσθημα ψυχρού.

Πολύ σπάνιες: Γενικευμένες οξείες αλλεργικές αντιδράσεις με μείωση της αρτηριακής πίεσης και/ή δυσκολία στην αναπνοή (αναφυλακτικές αντιδράσεις), παραληρητικές ιδέες, καταστάσεις διέγερσης, απώλεια της σωματικής αντοχής, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, σεξουαλική δυσλειτουργία, συμπτώματα απόσυρσης, διαταραχές συντονισμού, σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων κλονικών σπασμών και σπασμών γενικευμένης επιληψίας), μειωμένη οπτική οξύτητα, διαταραγμένη αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), αναπνευστική ανακοπή (άπνοια), επώδυνος μετεωρισμός, απόφραξη του πεπτικού σωλήνα, πόνος της ουροδόχου κύστης, λιγότερη διούρηση από την κανονική (μειωμένη ουρική απέκκριση).

Εάν χρησιμοποιούσατε το *Fentanyl-ratiopharm* για κάποιο καιρό, μπορεί το *Fentanyl-ratiopharm* να καταστεί λιγότερο αποτελεσματικό για εσάς, έτσι ώστε να είναι απαραίτητη κάποια προσαρμογή της δόσης (μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή).

Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση και, εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα εμπλαστρα απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Γερμανία

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

DE/H/0740/04/MR

Αυστρία	Fenturogenox 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Γερμανία	Fentanyl-ratiopharm 100µg/h TTS
Ισπανία	Fentanilo Matrix ratiomed 100microgramos/h parches transdérmicos EFG
Γαλλία	Fentanyl-ratio 100µg/h, dispositif transdermique
Ολλανδία	Fentanyl ratiopharm 100, pleister voor transdermaal gebruik 100 µg/uur
Ηνωμένο Βασίλειο	Ribofen 100 microgram/hr Transdermal patch

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]