

**ANNEX I**

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA , QAWWIET TAL-PRODOTTI  
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANTI, ID-DETENTURI TA'  
L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' L-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>L-Applikant</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja		Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS	25 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm <sup>2</sup> li terhi 25 µg fentanyl fis-siegha
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja		Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS	50 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	8.25 mg/15 cm <sup>2</sup> li terhi 50 µg fentanyl fis-siegha
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja		Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS	75 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm <sup>2</sup> li terhi 75 µg fentanyl fis-siegha
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja		Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS	100 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm <sup>2</sup> li terhi 100 µg fentanyl fis-siegha
L-Awstrija		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 WIEN, L-Awstrija	Fenturogenox 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm <sup>2</sup> li terhi 25 µg fentanyl fis-siegha
L-Awstrija		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-	Fenturogenox 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster	50 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn	użu transdermali	8.25 mg/15 cm <sup>2</sup> li terhi 50 µg fentanyl fis-siegha

		Gasse 3, 1140 WIEN, L-Awstrija			ġol-ġilda		
L-Awstrija		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH Albert-Schweitzer- Gasse 3, 1140 WIEN, L-Awstrija	Fenturogenox 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm <sup>2</sup> li terħi 75 µg fentanyl fis-sieġha
L-Awstrija		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH Albert-Schweitzer- Gasse 3, 1140 WIEN, L-Awstrija	Fenturogenox 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm <sup>2</sup> li terħi 100 µg fentanyl fis-sieġha
Franza		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Fentanyl-ratio 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm <sup>2</sup> li terħi 25 µg fentanyl fis-sieġha
Franza		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Fentanyl-ratio 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	8.25 mg/15 cm <sup>2</sup> li terħi 50 µg fentanyl fis-sieġha
Franza		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Fentanyl-ratio 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm <sup>2</sup> li terħi 75 µg fentanyl fis-sieġha
Franza		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Fentanyl-ratio 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm <sup>2</sup> li terħi 100 µg fentanyl fis-sieġha

L-Olanda		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Fentanyl ratiopharm 25, pleister voor transdermaal gebruik 25 µg/uur	25 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm <sup>2</sup> li terhi 25 µg fentanyl fis-sieġha
L-Olanda		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Fentanyl ratiopharm 50, pleister voor transdermaal gebruik 50 µg/uur	50 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	8.25 mg/15 cm <sup>2</sup> li terhi 50 µg fentanyl fis-sieġha
L-Olanda		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Fentanyl ratiopharm 75, pleister voor transdermaal gebruik 75 µg/uur	75 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm <sup>2</sup> li terhi 75 µg fentanyl fis-sieġha
L-Olanda		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Fentanyl ratiopharm 100, pleister voor transdermaal gebruik 100 µg/uur	100 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm <sup>2</sup> li terhi 100 µg fentanyl fis-sieġha
Spanja	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036 Madrid, Spanja		Fentanilo Matrix ratiomed 25 microgramos/h parches transdérmicos EFG	25 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm <sup>2</sup> li terhi 25 µg fentanyl fis-sieġha
Spanja	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036		Fentanilo Matrix ratiomed 50 microgramos/h parches	50 µg/h	garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn	użu transdermali	8.25 mg/15 cm <sup>2</sup> li terhi 50 µg fentanyl fis-sieġha

	Madrid, Spanja		transd�rmicos EFG		�ol-�ilda		
Spanja	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5� Planta, 28036 Madrid, Spanja		Fentanilo Matrix ratiomed 75 microgramos/h parches transd�rmicos EFG	75 µg/h	garza li tipprovdi medicina li tghaddi minn �ol-�ilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm <sup>2</sup> li terhi 75 µg fentanyl fis-siegħa
Spanja	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5� Planta, 28036 Madrid, Spanja		Fentanilo Matrix ratiomed 100 microgramos/h parches transd�rmicos EFG	100 µg/h	garza li tipprovdi medicina li tghaddi minn �ol-�ilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm <sup>2</sup> li terhi 100 µg fentanyl fis-siegħa
Ir-Renju Unit		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Ribofen 25 microgram/hr Transdermal patch (pending)	25 µg/h	garza li tipprovdi medicina li tghaddi minn �ol-�ilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm <sup>2</sup> li terhi 25 µg fentanyl fis-siegħa
Ir-Renju Unit		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Ribofen 50 microgram/hr Transdermal patch (pending)	50 µg/h	garza li tipprovdi medicina li tghaddi minn �ol-�ilda	użu transdermali	8.25 mg/15 cm <sup>2</sup> li terhi 50 µg fentanyl fis-siegħa
Ir-Renju Unit		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Ribofen 75 microgram/hr Transdermal patch (pending)	75 µg/h	garza li tipprovdi medicina li tghaddi minn �ol-�ilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm <sup>2</sup> li terhi 75 µg fentanyl fis-siegħa
Ir-Renju Unit		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il- Ġermanja	Ribofen 100 microgram/hr Transdermal patch (pending)	100 µg/h	garza li tipprovdi medicina li tghaddi minn �ol-�ilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm <sup>2</sup> li terhi 100 µg fentanyl fis-siegħa

**ANNEX II**

**KONKLUŻJONIJET XJENTIFIĊI U ARGUMENTI GHAL EMENDI TAS-SOMMARJU(I)  
TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF  
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

## KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

### SOMMARJU TOTALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' FENTANYL-RATIOPHARM U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA ANNESS I)

Il-punti tan-nuqqas ta' qbil li wasslu għal din il-proċedura ta' referenza taht l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE kellhom x'jaqsmu ma':

- 1- L-indikazzjoni terapewtika li kellha tiġi estiża għal pazjenti li m'għandhomx kanċer li jsofru minn uġiġh kroniku qawwi
- 2- L-għażla ta' tabella(i) ta' konverżjoni li għandhom jiġu inklużi fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC)
- 3- Jekk it-treddiġh u l-ko-amministrazzjoni ma' agonisti parzjali ta' l-opiojdi għandhomx ikunu kontra-indikati
- 4- L-istudji tal-bijoeqwivalenza meħtieġa biex juru l-ekwivalenza mal-prodott ta' referenza

Fir-rigward ta' l-*indikazzjoni terapewtika*, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprova stqarrija xjentifika, li tiġbor fil-qosor il-pubblikazzjonijiet relatati għat-trattament ta' uġiġh mhux tal-kanċer kroniku b'opiojdi qawwi u b'mod partikolari fentanyl transdermali.

Minbarra riżultati kontroversjali tal-letteratura fuq l-effikaċja u s-sigurtà ta' fentanyl transdermali f'uġiġh mhux tal-kanċer kroniku, il-CHMP irrikonossa li, f'ċirkostanzi speċjali, opiojdi qawwi jistgħu jkunu ta' għajjnuna fit-trattament ta' din il-kondizzjoni.

F'dan il-kuntest, il-CHMP aċċetta l-indikazzjoni "Uġiġh kroniku qawwi li jista' jkun adegwatament immanigjat biss b'analgeziċi opiojdi".

Il-CHMP irrakkomanda wkoll iż-żieda ta' l-istqarrija segwenti f'sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC):

"F'uġiġh kroniku mhux relatat mal-kanċer, jista' jkun preferibbli li tibda t-trattament b'opiojdi qawwi li jirrilaxxaw ruħhom minnufih (eż. morfina) u li tagħti b'riċetta roqgħa b'fentanyl transdermali wara d-determinazzjoni ta' l-effikaċja u d-dożaġġ ottimu ta' l-opiojdi qawwi."

Rigward l-*iskemi ta' konverżjoni tad-doži* ipprovduti fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC) minn morfina orali sa fentanyl transdermali, il-CHMP, abbażi tat-tagħrif disponibbli, huwa ta' l-opinjoni li iż-żewġ tabelli għandhom jissemmew fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC) (sezzjoni 4.2). L-iskema ta' konverżjoni konservattiva (150:1) kif speċifikata fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC) preżenti ta' Fentanyl ratiopharm hija għal pazjenti li għandhom bżonn rotazzjoni ta' l-opiojdi u l-iskema ta' konverżjoni 100:1 (tabella ta' Donner) hija għal pazjenti taht terapija bl-opiojdi stabbli u ittollerata sewwa.

Fir-rigward tat-*treddiġh*, is-sezzjoni 4.6 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC) ipproponut tghid:

"Fentanyl jiġi eskretat għal għol-ħalib tas-sider u jista' jikkaġuna sedazzjoni u dipressjoni respiratorja fit-tarbija li tkun qedgħa tiġi imreddgħa. Għaldaqstant, it-treddiġh għandu jitwaqqaf għal ta' l-anqas 72 siegħa wara t-tneħħija tar-roqgħa b'fentanyl transdermali".

Dan ifisser li huwa possibbli li tagħti l-prodott lin-nisa li jkunu qed ireddgħu, imma t-treddiġh għandu jitwaqqaf waqt l-użu ta' l-irqajja' b'fentanyl u għal 72 siegħa wara.

Minhabba l-importanza ta' ġestjoni adegwata ta' l-uġiġh għall-omm, il-CHMP jaqbel, b'mod konformi mal-"linja gwida tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott", li t-test ipproponut jibqa' f'sezzjoni 4.6 u m'għandux ikun inkluż bħala kontra-indikazzjoni.

Barra minn hekk, il-CHMP jirrakkomanda li jiġi inkluż it-tagħrif segwenti f'sezzjoni 4.4 fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC):

....

#### *Treddiġh*

Minhabba li fentanyl huwa eskretat fil-ħalib tas-sider, it-treddiġh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'fentanyl (ara ukoll sezzjoni 4.6)

....

Fir-rigward ta' l-*amministrazzjoni fl-istess hin ma' opijojdi ohra*, huwa rikonoxxut li r-riskju ta' l-ikkumbinar ta' fentanyl ma' agonist/antagonist imhallat bhal buprenorphine, nalbuphine u pentazocine, jikkonsisti l-ewwel f' analgizja imxekkla, minhabba effetti antagonisti kompetitivi, u t-tieni fil-bidu ta' sindromu ta' irtirar, li ukoll jirrapprezenta thassib serju ghas-sahha. Madankollu, mil-lat kliniku, dan l-aspett jirrapprezenta biss riskju minuri ghal pazjenti li qed jircievu terapija kontra l-ugigh b' fentanyl transdermal f' dozi medji. Ma hemm l-ebda dejta disponibbli li turi sintomi ta' irtirar f' pazjenti ittrattati b' fentanyl transdermal wara injezzjoni ta' buprenorphine.

Ghaldaqstant, is-CHMP jirakkomanda li, skond il-linja gwida msemija hawn fuq, dan l-aspett ghandu jkun imsemmi f' sezzjoni 4.5 tas-Sommarju tal-Karatteristici tal-Prodotti (SPC) b' referenza ghaliha f' sezzjoni 4.4, "uzu fl-istess hin mhux irrakkomandat" aktar milli bhala kontra-indikazzjoni.

Fl-ahharnett, fir-rigward tal-*wiri ta' bijoekwivalenza*, id-diskussjonijiet kienu fuq id-devjazzjonijiet mil-linja gwida "Nota ghal gwida fuq forum ta' dozaggh b' rilaxx immodifikat orali u transdermal: sezzjoni II: evalwazzjoni farmakokinetika u evalwazzjoni klinika-(CPMP/EWP/280/96)". Giet diskussa l-htiegha li jsir studju ta' bijoekwivalenza bil-qawwa l-aktar gholja u studju validu b' disinn irreprikat.

Kien hemm dubbji dwar it-turija tal-bioekwivalenza bl-aktar doza baxxa, minhabba li fir-rizultati, input inizjali aktar gholi huwa issuggerit ghar-roqgha rizerva ta' referenza (meta mqabbla mar-roqgha tat-test) u huwa evidenzjat input finali aktar baxx (fit-tmiem ta' l-applikazzjoni tar-roqgha). L-oxxilazzjonijiet mill-quccata ghall-aktar punt baxx tal-koncentrazzjonijiet fil-plazma huma aktar gholjin bil-prodott ta' referenza u m'humieq ta' daqs kbir.

Il-CHMP jikkunsidra li l-kriterji tal-linja gwida fuq forum ta' dozaggh transdermal - CPMP/EWP/280/96- (jigifieri proporzjonalita' ezatta tal-formulazzjoni u test ta' rilaxx accettabbli *in vitro*) intlaqghu bir-roqgha ta' fentanyl ratiopharm transdermal kif ukoll bil-prodott medicinali ta' referenza.

Barra dan, studju fl-aktar doza gholja (100 µg/siegha) jkun possibbli biss fis-swali tal-kura intensiva u taht trattament konkomitanti b' antagonisti opijojdi (naltrexone) sabieq jigu evitati effetti sekondarji li jipperikolaw il-hajja. Ghaldaqstant, minhabba ragunijiet etici u ta' sigurtà, ikun kwestjonabbli li jsiru studji bl-oghla qawwa meta t-taghrif necessarju kollu jista' jinkiseb minn irqajja' ta' qawwiet aktar baxxi. Bhala regola generali, fl-UE, jekk ikun irid isir studju bhal dan, il-qawwa ta' 50 µg/siegha ghandha tkun irrakkomandata.

L-evalwazzjoni bijostatistika ta' l-istudju b' doza wahda ezistenti b' disinn replika (izda ma turix bijoekwivalenza) tista' tkun ikkunsidrata tajba biex tevalwa l-varjabbilita' go l-individwu u biex tiddetermina l-influenza ta' l-ezekuzzjoni bijofarmaceutika, fir-rigward tal-mekkanizmi ta' rilaxx differenti (riserva kontra matrici).

Il-CHMP ikkunsidra wkoll illi l-bioekwivalenza bejn test u prodotti medicinali ta' referenza giet ikkaratterizzata sufficjentement f' 2 studji (doza wahda u multipla) maghmula b' roqgha ta' daqs imnaqqas (7.5 cm<sup>2</sup>). Id-differenzi zghar osservati m'humieq meqjusin li huma ta' importanza klinika u jissuggerixxu li Fentanyl ratiopharm x'aktarx ghandu profil ta' rilaxx fit-tul aktar fid-deher, li huwa mistenni ghal roqgha matrici meta mqabbla ma' roqgha riserva

Finalment, minhabba li Fentanyl ratiopharm huwa roqgha matrici ghal liema, ir-rilaxx huwa proporzjonali ghall-erja tal-wicc, hija mistennija proporzjonalita' fid-doza u studju ta' bijoekwivalenza bl-aktar qawwa gholja ma jidhirx necessarju, lanqas studju ta' disinn replika addizzjonali.



## **ARGUMENTI GHAL EMENDI TAS-SOMMARJU(I) TAL-KARATTERISTIĊI TAL- PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

### **Billi**

- l-iskop tar-referenza kien it-thassib potenzjali fir-rigward tas-saħħa pubblika rigward l-estensjoni ta' l-indikazzjoni klinika
- t-turija tal-bijoekwivalenza bil-prodott ta' referenza,
- u l-armonizzazzjoni tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif,

fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprezentata mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

il-CHMP irrakkomanda l-ghoti ta' l-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq u l-emenda tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif li huma stabbiliti fl-Anness III għal Fentanyl-ratiopharm u ismijiet assoċjati (ara Anness I).

**ANNEX III**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT,  
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

*Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża terhi 25 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 7.5 cm<sup>2</sup> fiha 4.125 mg fentanyl.

Għal lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

Garża trasparenti u bla kulur b' sinjal kaħlani fuq il-fojl warrani: "fentanyl 25 µg/h".

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prodott huwa indikat f' uġiegh qawwi u kroniku li jista' jiġi immanigġjat adegwament biss bl-użu ta' analġesiċi tat-tip opjojdi.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa addattat għal kull individwu u ibbażat fuq l-istorja ta' kura bl-opjojdi tal-pazjent u jitqies:

- Il-possibilita' li tiġi żviluppata tolleranza,
- Il-kundizzjoni ġenerali fil-preżent, l-istat mediku tal-pazjent, u
- Il-grad tas-severita' tal-kundizzjoni.

Id-doża ta' fentanyl hija mfassla individwalment u trid tiġi riveduta ta' spiss wara kull amministrazzjoni.

*Pazjenti li jirċievu kura bl-opjojdi għall-ewwel darba*

Garża li terhi 12.5 mikrogramma/siegħa hija disponibbli u din għandha tintuża fid-dożaġġ tal-bidu . Fl-anzjani ta' eta' kbira ħafna u f'pazjenti debboli ħafna, mhux irrakkommandat illi tinbeda kura bl-opjojdi bil-*Fentanyl-ratiopharm*, minhabba is-suxxettibbilita' magħrufa li dawn il-pazjenti għandhom għal din it-tip ta' kura. F'każi bħal dawn, ikun aktar xieraq illi l-kura tinbeda b' doži zghar ta' morfina li tintreħa immedjatament u il-*Fentanyl-ratiopharm* jiġi preskritt biss wara li tiġi stabbilita d-doża ottimali.

*Tibdil minn opjojdi oħrajn*

F'każ ta' tibdil minn opjojdi orali jew parenterali għal kura bil-fentanyl, id-doża tal-bidu għandha tiġi kkalkulata skond li ġej:

1. Il-kwantita' ta' analġesiċi meħtieġa tul l-aħhar 24 siegħa trid tiġi ddeterminata.
2. It-total miksub għandu jiġi mibdul fid-doża ekwivalenti ta' morfina orali permezz ta' Tabella 1.
3. Id-doża ekwivalenti ta' fentanyl għandha tiġi determinata skond li ġej:
  - a) permezz ta' Tabella 2 għal daww il-pazjenti li jkollhom bżonn tibdil regolari fil-kura ta' l-opjojdi (ir-ratio tal-konverżjoni minn fentanyl orali għal fentanyl transdermali huwa ta' 150:1)
  - b) permezz ta' Tabella 3 għal daww il-pazjenti li qegħdin fuq kura stabbli u tollerata tajjeb bl-opjojdi (ir-ratio tal-konverżjoni minn morfina għal fentanyl transdermali huwa ta' 100:1)

**Tabella 1: Konverżjoni tad-doża li ttiprovdi effett analġesiku ekwivalenti:**

Id-doži li jidhru f'din it-tabella għandhom l-effett analġesiku ekwivalenti ta' 10mg morfina parenterali

Sustanza Attiva	Doża li ttiprovdi effett analġesiku ekwivalenti (mg)	
	Parenterali (im)	Orali
Morfina	10	30-40
Hydromorphone	1.5	7.5
Oxycodone	10-15	20-30
Methadone	10	20
Levorphanol	2	4
Oxymorphone	1	10 (rettali)
Diamorphine	5	60
Pethidine	75	-
Codeine	-	200
Buprenorphine	0.4	0.8 (taht l-ilsien)
Ketobemidone	10	20-30

**Tabella 2: Doża inizjali rakkomandata ta' fentanyl transdermal bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn ta' tibdil regolari fil-kura bl-opjojdi)**

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermal (mikrogramma/siegħa)
<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

**Tabella 3: : Doża inizjali rakkomandata ta' fentanyl transdermal bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pazjenti li huma stabbli u jitolleraw tajjeb il-kura tagħhom bl-opjojdi)**

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermal (mikrogramma/siegħa)
< 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

Bit-tahlit ta' bosta biċċiet ta' garża transdermali, tista' tinkiseb rata ta' irhir ta' fentanyl il fuq minn 100 mikrogramma fis-siegħa.

L-evalwazzjoni inizjali ta' l-effett analġesiku massimu ta' *Fentanyl-ratiopharm* m'għandiex issir qabel il-garża tintlibes għal mill-inqas 24 siegħa. Dan minhabba iż-żieda gradwali tal-koncentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum matul l-ewwel 24 siegħa wara li l-garża tkun applikata.

Fl-ewwel 12-il siegħa wara bidla għall-*Fentanyl-ratiopharm*, il-pazjent għandu jibqa' jirċievi l-analġesiku ta' qabel u bl-istess doża; għat-12 il siegħa ta' wara, dan l-analġesiku għandu jiba' jinagħata skond il-bżonn.

#### *Titrazzjoni tad-doża u d-dożaġġ ta' manteniment*

Il-garża trid tinbidel kull 72 siegħa. Id-doża trid tiġi mibdula skond l-individwu sakemm l-effiċjenza analġesika tiġi stabbilita. F'pazjenti li jhossu tnaqqis sostanzjali tal-effett fil-perijodu bejn 48-72 siegħa wara l-applikazzjoni, tista' tinbidel il-garża ta' fentanyl wara 48 siegħa.

Garża b'rata ta' irhir ta' 12.5 mikrogramma/siegħa hija disponibbli u hija adattata għat-titrazzjoni tad-doża meta l-livell tad-dożaġġ meħtieġ ikun baxx. Jekk it-tnaqqis fl-uġiġh sa l-aħħar tal-perjodu inizjali ma jkunx biżżejjed, id-doża tista' tizzied wara 3 ijiem, sakemm l-effett mixtieġ għal kull pazjent jintlaħaq. Tibdiliet oħrajn fid-doża normalment għandhom isiru b'żidiet ta' 25 mikrogramma/siegħa, iżda għandu jitqies ukoll il-bżonn ta' analġesici supplementari u l-istat ta' uġiġh tal-pazjent. Pazjenti jistgħu jkollhom bżonn ta' doži supplementari ta' analġesici kull tant żmien li jahdmu malajr biex jilqgħu kontra ħruġ ta' l-uġiġh. Metodi addizzjonali jew alternattivi ta' kura kontra l-uġiġh jew anke amministrazzjoni ta' opjojdi oħrajn għandhom jiġu kkunsidrati meta d-doża ta' *Fentanyl ratiopharm* taqbeż 300 mikrogramma/siegħa.

Sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura ġew irrapportati meta kura fit-tul b'morfina nbidlet f'wahda transdermali b'fentanyl, minkejja kura analġesika effikaċi u adegwata. Huwa rrakkomandat illi pazjenti li juru sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jingħataw doži żgħar ta' morfina b'effett qasir.

#### *Tibdil jew waqfien tat-terapija*

Jekk l-użu tal-garża jrid tiġi mwaqqaf, kull bidla għal opjojdi oħrajn għandha tkun gradwali, tibda b'doża baxxa u tizzied bil-mod. Dan għaliex il-livelli ta' fentanyl jinżlu gradwalment wara li tinneħħa il-garża; ikun hemm bżonn mill-inqas 17-il siegħa sabiex il-koncentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum jaqa' b'50 %. Bħala regola ġenerali, it-twaqqif tal-kura analġesika b'opjojdi jrid ikun gradwali, sabiex jiġu evitati sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura (tqallieġh, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid muskolari). Tabella 2 u tabella 3 m'għandhomx jintużaw meta tinbidel il-kura minn garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda bil-fentanyl għal kura bil-morfina.

#### *Metodu ta' l-mministrazzjoni*

Hekk kif tinneħħa mill-pakkett u *r-release liner*, il-garża għandha tiġi applikata fuq parti tal-ġilda mingħajr pil lejn in-naħa ta' fuq tal-ġisem (sider, dahar, dirgħajn). Bix jitneħħa l-pil għandu jintuża mqass u mhux xafra.

Qabel l-applikazzjoni, il-ġilda trid tinaddaf b'attenzjoni bl-użu ta' ilma safi (l-ebda aġenti ta' tindif) u titnixxef sewwa. Eżatt wara, il-garża transdermali tiġi applikata permezz ta' pressjoni hafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda. Il-parti tal-ġilda fejn ser tiġi applikata il-garża m'għandhiex ikollha qsim żgħar (eż. minhabba radjazzjoni jew tqaxxir) u l-ġilda m'għandhiex tkun irritata.

Peress li l-garża transdermali hija protetta b'film estern fuq in-naħa ta' wara li jiflaħ għall-ilma, tista' tintlibes wkoll waqt id-doċċa.

Xi drabi, il-garża jkollha titwahħal aħjar b'xi haġa oħra. .

Jekk isiru żidiet progressivi fid-doża, l-erja tas-superfiċje attiva meħtieġa tista' tilhaq il-punt illi aktar żidiet ma jkunux fiżikament possibbli.

#### *Tul ta' l-amministrazzjoni*

Il-garża għandha tinbidel kull 72 siegħa. Jekk għal xi raġuni jkun jinhtieg li tinbidel qabel il-waqt, l-ebda tibdil m'għandu jsir qabel ma jkunu għaddew 48 siegħa, inkella jista' jkun hemm żieda fil-koncentrazzjoni medja ta' fentanyl. Irid jintagħżel post ġdid fuq il-ġilda għal kull applikazzjoni,.

Mill-inqas 7 ijiem iridu jkunu għaddew qabel ma titwahhal garża fuq l-istess parti tal-ġilda. L-effett analġesiku jista' jidm għal xi żmien wara li tkun tnehhiet il-garża transdermali. Jekk jibqgħu xi biċċiet tal-garża fuq il-ġilda wara li din titneħħa, dawn jistgħu jitneħħew bl-użu ta' ammonti kbar ta' ilma u sapun. M'għandhux jintuza l-alkohol jew solventi oħra biex titnaddaf il-ġilda, għaliex dawn jistgħu jippenetraw fil-ġilda minhabba l-effett tal-garża.

#### *Tfal u addoloxxenti*

L-esperjenza dwar l-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena hija limitata. *Fentanyl-ratiopharm* m'għandiex tintuza f'din il-popolozzjoni ta' pazjenti

#### *Anzjani*

L-anzjani iridu jkunu osservati mill-qrib u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

#### *Indeboliment epatiku u renali*

Pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali iridu jkunu osservati mill-qrib u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.4).

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

- Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Uġiegh akut jew ta' wara operazzjoni, għax titrazzjoni tad-doża mhix possibbli waqt kura qasira.
- Indeboliment sever tas-sistema nervuża ċentrali

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Il-prodott għandu jintuza biss bħala parti minn kura integrali tal-uġiegh f'każi fejn il-pazjent jista' jiġi ikkontrollat b'mod mediku, soċjalment u psikoloġikalment kif inhu xieraq.

Kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* għandha tinbeda biss minn tabib espert u li hu mgħarref sew fil-farmakokinetika ta' garża transdermali ta' fentanyl u l-periklu ta' ipoventilazzjoni severa. Wara reazzjoni avversa u serja, il-pazjent irid jibqa' taħt osservazzjoni għal 24 siegħa wara li titneħħa il-garża minhabba il-*half life* ta' fentanyl (ara sezzjoni 5.2).

F'każ ta' uġiegh kroniku li mhux ġej minn kanċer, il-kura tista' tinbeda b'opjojd qawwi b'reħa immedjata (eż. morfina), u tiġi preskritta *Fentanyl-ratiopharm* wara li tiġi stabbilita l-effikaċja u l-aħjar dożaġġ ta' l-opjojd qawwi

Il-garża transdermali m'għandiex tinqata, għax m'hemm informazzjoni disponibbli fuq il-kwalità, l-effikaċja u s-sigurtà ta' garża hekk masquma.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dozi 'l fuq mill-ekwivalenti ta' 500 mg morfina, huwa rrakkomandat illi t-terapija bl-opjojdi tiġi evalwata mill-ġdid.

Wara l-amministrazzjoni b'dozi rakkomandati, r-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma hedla, konfużjoni, tqalligh, rimettar u stitikezza. Dawn ta' l-ewwel huma ta' natura hafifa u għal żmien qasir u l-kawża tagħhom trid tiġi investigata jekk is-sintomi jippersistu. Mill-banda l-oħra, stitikezza ma' tiegħaf sakemm titkompla il-kura. Dawn l-effetti kollha huma mistennija u, għaldaqstant, għandha tittiehed azzjoni minn qabel, speċjalment fir-rigward tas-stitikezza, sabiex il-kura tkun l-aħjar possibbli. Ta' spiss, jista' jagħti l-każ li jkun hemm bżonn ta' kura korrettiva (ara sezzjoni 4.8).

L-użu konkomittanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5)

#### *Frug ta' uġiegh mhux mistenni*

Minkejja kura b'garza ta' fentanyl, stharrig' wera li kwazi l-pazjenti kollha jkollhom bzonn ta' medicini qawwija u li jahdmu fil-pront sabiex jilqghu immedjatament kontra l-hrug ta' ugigh mhux mistenni.

#### *Dipressjoni respiratorja*

L-istess kif jigri bl-użu tal-opjojdi qawwijin kollha, xi pazjenti jistghu jbatu minn dipressjoni repiratorja meta jużaw *Fentanyl-ratiopharm* u l-pazjenti jridu jigu sorveljati sewwa li ma' jkollhomx dan l-effett. Id-dipressjoni respiratorja tista' tippersisti wkoll wara li titnehha l-garza. L-incidenza tad-dipressjoni respiratorja tizdied hekk kif tizdied id-doża ta' fentanyl. Sustanzi attivi li jaffettwaw is-CNS jistghu jaggravaw d-dipressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).

F'pazjenti fejn id-dipressjoni repiratorju digá' hija prezenti, il-fentanyl ghandu jintuża b'kawtela kbira u f'doži baxxi.

#### *Mard kroniku fil-pulmun*

Fentanyl jista' jkollu iktar reazzjonijiet avversi u severi f'pazjenti li jbatu minn imblukkar kroniku jew mard iehor fil-pulmun. F'dawn il-pazjenti, l-opjojdi jistghu jbaxxu ir-ritmu respiratorju u jzidu r-resistenza ghall-arja fil-passaġġ respiratorju.

#### *Dipendenza fuq id-droga*

Tolleranza u dipendenza fisika u psikologika tista' tiżviluppa bl-amministrazzjoni ripetuta tal-opjojdi, izda huma rari fil-kura ta' l-ugigh relatat mal-kanċer .

#### *Żieda tal-pressjoni ġol-kranju*

*Fentanyl-ratiopharm* ghandu jintuża bil-prudenza f'pazjenti li jistghu jkunu iktar suxxettibli ghall-effetti ġewwa l-kranju ġejjin minhabba retenzjoni ta' CO<sub>2</sub>, bhal ma huma dawk b'evidenza ta' zieda tal-pressjoni ġol-kranju, diffikulta' li jibqgħu konxji, jew koma.

#### *Mard tal-qalb*

L-opjojdi jistghu jikkawżaw pressjoni baxxa, speċjalment f'pazjenti li jbatu minn ipovolimja. Pazjenti li jbatu minn pressjoni baxxa u/jew pazjenti li jbatu minn ipovolimja jridu jkunu kkurati b'attenzjoni kbira. Fentanyl jista' jipproduċi bradikardja. *Fentanyl-ratiopharm* irid jigi amministrat bi prudenza f'pazjenti li jbatu minn bradiaritmija.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Fentanyl jigi metabolizzat fil-fwied f'mataboliti inattivi; ghalhekk l-eliminazzjoni tista' tiehu iktar fit-tul f'pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied. Pazjenti li jbatu minn indeboliment tal-fwied ghandhom jigu osservati b'attenzjoni u id-doża ghandha tigi mnaqqsa fejn ikun hemm bzonn.

#### *Indeboliment renali*

Inqas minn 10 % ta' fentanyl jigi eliminat bhala prodott mhux mibdul mill-kliewi u, kuntrarjament ghal morfina, m'hemm l-ebda metaboliti attivi maghrufa li jigu eliminati mill-kliewi. Taghrif miġbur wara l-amministrazzjoni tal-fentanyl ġol-vina f'pazjenti b'insufficjenza renali jindika li l-volum ta' distribuzzjoni tal-fentanyl jista' jinbidel bid-djalizi. Dan jista' jaffetwa l-koncentrazzjonijiet fis-serum. Jekk pazjenti b'indeboliment renali jirċievu fentanyl transdermali, dawn ghandhom jigu osservati bir-reqqa ghal xi hjiel ta' tossicita' tal-fentanyl u d-doża ghandha tigi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bzonn.

#### *Pazjenti b'deni/shana esterna*

Żieda sostanzjali fit-temperatura tal-ġisem tista' tirrizulta f'żieda fir-rata ta' assorbiment ta' fentanyl. Ghalhekk, pazjenti li jkollhom id-deni jridu jkunu monitorjati ghal xi reazzjonijiet avversi tal-opjojdi. Il-post fejn tigi applikata il-garza m'ghandux jigi espost ghas-shana ġejja minn sorsi esterni eż. Sawna.

#### *Pazjenti anzjani*

Taghrif minn studji li saru bl-amministrazzjoni ta' fentanyl ġol-vina jindika li f'pazjenti anzjani jista' jkun hemm rata ta' eliminazzjoni mnaqqsa u *half-life* itwal. Barra minn hekk, l-anzjani jistghu ikunu aktar sensitivi ghas-sustanza attiva minn pazjenti iżgħar minnhom. Madankollu, minn studji li saru



bl-użu tal-*Fentanyl transdermal patch* f'pazjenti anzjani, irriżulta li ma kienx hemm differenza sinjifikanti fil-parametri farmakokinetiċi ħdejn pazjenti żgħar, għalkemm il-koncentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu oghla. Pazjenti anzjani jew kakesiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

#### *Pazjenti pedjatriċi*

Minhabba l-użu limitat fit-tfal taħt it-12-il sena, *Fentanyl-ratiopharm* għandu jintuża f' din il-kategorija ta' pazjenti biss wara li jiġi stabbilit sewwa jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifikax ir-riskju potenzjali assoċjat mal-użu.

#### *Treddiegh:*

Peress illi fentanyl jiġi eliminat fil-halib tal-omm, it-treddiegh għandu jitwaqqaf waqt kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.6)

#### *Pazjenti b'majestinja gravis*

Jista' jkun hemm reazzjonijiet mhux epilettiċi (mijo)kloniċi. Pazjenti b'majestinja gravis għandhom jiġu kkurati bil-prudenza.

#### *Interazzjonijiet*

Bhala regola, l-użu kkombinat ma derivattivi ta' barbituric acid, buprenorphine, nalbuphine u pentazocine għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5)

### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

L-użu fl-istess hin ta' derivattivi ta' barbituric acid għandu jiġi evitat, peress li l-effett ta' dipressjoni repiratorja kawżat mill-fentanyl jista' jżied.

L-użu konkormittanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhux rakommandat. Dawn għandhom affinità għolja għal riċettaturi ta' l-opjojdi waqt li l-attività intrinsika tagħhom hija relittavament baxxa. Għaldaqstant jopponu parzjalment l-effett analġesiku ta' fentanyl u jistghu ikunu kawża ta' sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura f'pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi (ara sezzjoni 4.4)

L-użu konkormittanti ta' dipressanti oħrajn tas-CNS jista' jikkawża żiieda fl-effetti dipressanti, u jista' jkun hemm ipoventilazzjoni, pressjoni baxxa kif ukoll sedazzjoni qawwiya jew koma. Id-dipressanti tas-CNS imsemmija jinkludu:

- opjojdi
- ansjolitici u trankwillanti
- ipnotici
- anestetici generali
- phenothiazines
- Rilassanti tal-muskoli skeletal
- antiistaminiċi b'effetti sedattivi
- xorb alkoholiku

Għalhekk, l-użu ta' xi wieħed mill-kombinazzjonijiet bejn medicini u sustanzi attivi hawn fuq imsemmija jirrikjedi sorveljanza stretta tal-pazjent.

Inibituri tal-MAO gew irrapurtati li jżidu l-effett tal-analġesici narkotiċi, speċjalment f'pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb. Għalhekk, fentanyl m'għandux jintuża qabel ma' jgħaddu 14-il ġurnata mill-waqfien ta' kura bl-inibituri tal-MAO.

Fentanyl, sustanza li għandha rata ta' tneħhija għolja, tiġi metabolizzata malajr u b'mod estensiv, l-aktar minn CYP3A4.

Itraconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) mogħti f'doża orali ta' 200 mg/ġurnata għal erbat ijiem ma' kellu ebda effett sinjifikanti fuq il-farmakokinetika ta' fentanyl mogħti minn ġol-vina. Madankollu,

f'xi individwi, ġew osservati ziediet tal-koncentrazzjoni fil-plażma. L-amministrazzjoni orali ta' ritonavir (wiehed mill-inibituri l-iktar qawwi ta' CYP3A4) tbaxxi b'żewġ terzi r-rata tat-tnehhija ta' fentanyl moghti minn ġol-vina, u tirdoppja l-half-life. L-użu fl-istess hin ta' inibituri qawwijn ta' CYP3A4 (ez-ritonavir) ma użu transdermali ta' fentanyl jista' jirriżulta f'żieda fil-koncentrazzjoni fil-plażma ta' fentanyl. Dan jista' jzid jew itawwal, kemm l-effetti terapewtiċi, kif ukoll l-effetti avversari, b'riżultat ta' dipressjoni respiratorja qawwija. F'każi bħal dawn, hemm bżonn li l-pazjent jiġi kkurat u osservat b'aktar attenzjoni. L-użu fl-istess hin ta' ritonavir, jew inibituri qawwijn ta' CYP3A4 oħrajn, ma' l-użu transdermali ta' fentanyl m'huwiex irrakkomandat sakemm il-pazjent ma jiġix osservat bir-reqqa.

#### 4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Is-sigurta' fl-użu ta' fentanyl fit-tqala għada ma gietx stabbilita. Studji fuq annimali urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem għadu mhux magħruf. Fentanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta jkun hemm il-bżonn ċar. Kura fit-tul waqt it-tqala, tista' tikkawża sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura fit-tarbija. L-użu ta' fentanyl waqt it-tqala u il-hlas (anke hlas ċesarju) m'huwiex irrakkomandat għax il-fentanyl jgħaddi mill-plaċenta u jista' jikkawża dipressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid. Fentanyl johroġ fil-halib tas-sider u għaldaqstant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawża dipressjoni respiratorja fit-trabi li qed jerdghu. Għalhekk, it-treddiegħ irid jitwaqqaf waqt il-kura u sa mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa il-Fentanyl-ratiopharm (ara sezzjoni 4.4)

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi hafna fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni. Dan għandu jkun mistenni speċjalment fil-bidu tal-kura, meta tinbidel id-doża, kif ukoll meta jintuża flimkien mal-alkohol jew agenti sedattivi. Dawn ir-restrizzjonijiet mhux bil-fors japplikaw għal daww il-pazjenti li jinsabu fl-istat fiss fuq dożaġġ speċifiku. Għalhekk, pazjenti għandhom ifittxu l-parir tat-tabib biex jaraw jekk jistgħux isuqu u jhaddmu magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt it-titlu tal-frekwenza, l-aktar frekwenti l-ewwel, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 10\%$ ), komuni ( $\geq 1\%$  u  $< 10\%$ ), mhux komuni ( $\geq 0.1\%$  u  $< 1\%$ ), rari ( $\geq 0.01\%$  u  $< 0.1\%$ ), rari hafna ( $\leq 0.01\%$ ).

L-effett mhux mixtieq, l-iktar serju, kkawżat mill-fentanyl huwa d-dipressjoni respiratorja.

##### *Disturbi fil-qalb*

Mhux komuni: takikardija, bradikardija.

Rari: aritmija.

##### *Disturbi fis-sistema nervuża*

Komuni hafna: uġiġħ ta' ras, sturdament.

Mhux komuni: tregħid, parasteżija, anormalitajiet fil-kliem u fil-lingwa.

Rari hafna: ataxia, aċċessjonijiet, (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal).

##### *Disturbi fl-għajnejn*

Rari hafna: ambliopija.

##### *Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali*

Mhux komuni: qtugħ ta' nifs, rata baxxa tat-teħid tan-nifs.

Rari hafna: dipressjoni respiratorja, apneja.

##### *Disturbi gastro-intestinali*

Komuni hafna: tqallieġħ, rimettar, stitikezza.

Komuni: gżerostomja, dispepsja.  
Mhux komuni: dijarea  
Rari: sulluzzu.  
Rari hafna: gass fl-istonku bl-uġiġh, sadd fl-imsaren (ileju).

*Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka*

Mhux komuni: żamma ta' l-awrina.  
Rari hafna: uġiġh fil-bużżieqa ta' l-awrina, oligurja.

*Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda*

Komuni hafna: żieda fl-ġharaq, hakk.  
Komuni: reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwahhal il-garża.  
Mhux komuni: exantema, eritema  
Ir-raxx, l-eritema u l-hakk is-soltu jisparrixxu f'inqas minn ġurnata wara li titneħħa l-garża.

*Disturbi vaskulari*

Mhux komuni: pressjoni għolja, pressjoni baxxa.  
Rari: vasodilatazzjoni.

*Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet fil-post tal-amministrazzjoni*

Rari: edima, ksieħ.

*Disturbi fis-sistema immunitarja*

Rari hafna: anafilassi.

*Disturbi psikjatriċi*

Komuni hafna: nġhas.  
Komuni: sedazzjoni, nervożita', nuqqas ta' aptit.  
Mhux komuni: ewforja, amnesia, nuqqas ta' rqađ, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni.  
Rari hafna: ħsibijiet delużjonali, eċċitament eċċessiv, astenja, dipressjoni, ansjeta', konfużjoni, anormalita' fil-funzjoni sesswali, sintomi assoċjati mal-waqfien mill-kura.

*Effetti mhux mixtieqa oħrajn*

Mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu evalwati mit-tagħrif kurrenti): L-użu fit-tul ta' fentanyl jista' jwassal għal żvilupp ta' reżistenza u dipendenza kemm fiżika kif ukoll psikoloġika. Wara bidla minn analġesiċi opjojdi għall-*Fentanyl-ratiopharm* jew wara tmiem hesrem tat-terapija, il-pazjenti jistgħu jeżibixxu sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura tal-opjojdi (per eżempju: tqallieġh, rimettar, dijarea, anzjeta' u tregħid).

## 4.9 Doża eċċessiva

*Sintomi*

Is-sintomi ta' doża eċċessiva ta' fentanyl huma estensjonijiet ta' l-attivita' farmakoloġika ez. letarġija, koma, dipressjoni respiratorja, b' respirazzjoni Cheyne-Stokes, u/jew *cyanosis*. Sintomi oħrajn jistgħu jkunu ipotermja, tnaqqis fit-ton tal-muskoli (ipotonija), bradikardija, pressjoni baxxa. Sinjali ta' tossiċita' huma sedazzjoni qawwiya, *ataxia*, *miosis*, konvulżjonijiet u dipressjoni respiratorja, b'dan ta' l-aħħar ikun is-sintomu ewlieni.

*Trattament*

Miżuri fil-pront għandhom jittieħdu kontra d-dipressjoni respiratorja, li jinkludu it-tneħħija tal-garża u t-tqanqil fiżiku u verbali tal-pazjent. Dan jista' jiġi segwit bl-amministrazzjoni ta' antagonista speċifika ta' l-opjojdi bħal ma' hu naloxone.

Id-doża inizjali rrakkomandata għall-adulti hi 0.4-2 mg naloxone hydrochloride mogħtija minn ġol-vina. Jekk ikun hemm il-bżonn, doża simili tista' tingħata kull 2-3 minuti, inkella tista' tiġi amministrata bħala infużjoni kontinwa ta' 2mg go 500ml sodium chloride 9mg/ml (0.9 %) soluzzjoni

ghall-injezzjoni jew ġo soluzzjoni ta' glucose 50mg/ml (5 %). Ir-rata ta' infużjoni trid tiġi aġġustata skond l-injezzjonijiet bolus mehuda qabel u r-rispons individwali tal-pazjent. Jekk l-amministrazzjoni minn ġol-vina ma tkunx possibli, naloxone hydrochloride jista' jingħata wkoll fil-muskolu jew taħt il-ġilda. L-effett, wara l-amministrazzjoni ġol-muskolu jew taħt il-ġilda, idum iktar biex jibda jinħass meta mqabbel ma' dak ta' wara l-amministrazzjoni minn ġol-vina. L-effett wara l-amministrazzjoni ġol-muskolu idum iktar fit-tul meta mqabbel ma' dak ta' wara l-amministrazzjoni minn ġol-vina. Dipressjoni respiratorja minhabba doża eċċessiva tista' ddum iktar mill-effett ta' l-antagonista ta' l-opjojdi. L-inverzjoni tal-effett narkotiku tista' tirriżulta f' uġiġh akut u l-liberazzjoni ta' *catecholamines*. Kura intensiva hija importanti jekk din tkun meħtieġa minhabba l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk ikun hemm pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilita' ta' ipovolemija, u din il-kundizzjoni trid tiġi mmanegġjata bit-terapija fluwida u parenterali xierqa.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: opjojdi; derivattivi ta' Phenylpiperidine, Kodici ATC: N02AB03

Fentanyl huwa analġesiku tal-klassi opjojdi li jinteraġixxi l-aktar ma' l- $\mu$ -receptor. L-effetti prinċipali huma analġesija u sedazzjoni. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum, li tikkawża effett minimu ta' analġesija f'pazjenti li qed jirċievu opjojdi għall-ewwel darba, tvarja bejn 0.3-1.5ng/ml; isseħh żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi meta l-livelli fis-serum jiskorru 2ng/ml.

Kemm l-inqas doża effettiva ta' fentanyl, kif ukoll il-konċentrazzjoni minima li tikkawża reazzjonijiet avversi, jiżiedu hekk kif tiżviluppa żieda fit-tolleranza. Hemm differenzi kbar fit-tendenza għal l-iżvilupp ta' tolleranza bejn pazjent u iehor.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara l-amministrazzjoni ta' *Fentanyl-ratiopharm*, fentanyl jiġi assorbit kontinwament minn ġol-ġilda għal perijodu ta' 72 siegħa. Kawża tal- *polymer matrix* u d-diffużjoni ta' fentanyl mis-saffi tal-ġilda, ir-rata ta' rħir tibqa' relattivament kostanti.

#### *Assorbiment*

Wara l-ewwel applikazzjoni ta' *Fentanyl-ratiopharm*, il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum tiżdied b' mod gradwali, issir livell bejn 12 u 24 siegħa wara, u tibqa' relattivament kostanti għall-bqija tal-perijodu ta' l-applikazzjoni ta' 72 siegħa. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum tiddependi fuq id-daqs tal-garża ta' fentanyl. Fil-prattika, sat-tieni applikazzjoni ta' 72 siegħa, il-konċentrazzjoni fissa fis-serum diġa' tkun intlaħqet u din tiġi miżmuma tul l-applikazzjonijiet sussegwenti b'garża ta' l-istess daqs.

#### *Distribuzzjoni*

Il-perċentwal ta' fentanyl li jehel mal-proteini tad-demem huwa 84 %.

#### *Biotrasformazzjoni*

Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, m'huwix attiv.

#### *Eliminazzjoni*

Meta titwaqqaf il-kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum taqa' gradwalment, u titbaxxa b'madwar 50 % fit-13 sa 22 siegħa fl-adulti jew fit-22 sa 25 siegħa fit-tfal, rispettivament. L-assorbiment ta' fentanyl li jissokta mill-ġilda jispjega għaliex ir-rata ta' tnaqqis tal-konċentrazzjoni fis-serum hija inqas minn dik osservata wara infużjoni minn ġol-vina.

Madwar 75 % ta' fentanyl jiġi eliminat fl-awrina, l-biċċa l-kbira bhala metaboliti, b'inqas minn 10 % mneħhi bhala prodott mhux mibul. Madwar 9 % mid-doża mogħtija tista' tiġi estratta mill-purgar, il-biċċa l-kbira bhala metaboliti.

#### *Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali*

L-anzjani u pazjenti debboli jistgħu ikollhom rata ta' eliminazzjoni ta' fentanyl baxxa li twassal għal *half life* terminali mtawwal. F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, jista' jkun hemm tibdil fir-rata ta' eliminazzjoni ta' fentanyl, minnhabba bidliet fil-proteini tal-plazma u t-tneħħija metabolika, li jwassal għal zieda tal-koncentrazzjonijiet fis-serum.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina**

Tagħrif mhux kliniku, bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, ma' juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin, l-ebda effett tossiku minn doži ripetuti u l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni.

Studji fuq annimali urew fertilita' mnaqqsa u zieda fil-mortalita' tal-fetu tal-ġrieden. Mandankollu, effetti teratoġeniċi ma ġewx stabbiliti.

Studji fit-tul dwar attivita' karċinogenika ma twettqux.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

#### *Saff li jwahħhal*

Saff li jwahħhal magħmul minn Polyacrylate

#### *Fojl warrani*

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

#### *Release liner*

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

18-il xahar

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Kull garża transdermali hija ippakkjata għaliha ġo qartas separat. Il-fojl Composite huwa magħmul minn dawn is-saffi, minn barra għal ġewwa: karta Kraft miksiya, fojl ta' polyethylene b'densita' baxxa, fojl ta' l-aluminju, Surlyn (thermoplastic ethylene-methacrylic acid copolymer).

Pakketti li fihom 3, 5, 10 jew 20 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Kwantitajiet kbar ta' fentanyl jibqgħu fil-garża transdermali wkoll wara l-użu tagħha. Il-garża wżata trid tkun mitwija bin-naħat li jwahnflu fuq il-parti ta' ġewwa u tintrema, jew meta jkun possibli, tittiehed lura għand is-spiżjar. Kull fdalijiet tal-prodott li ma jgħux użati għandhom jintremew jew jittiehdu lura għand l-ispiżjar.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

*Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża terhi 50 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 15 cm<sup>2</sup> fiha 8.25 mg fentanyl.

Għal lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

Garża trasparenti u bla kulur b' sinjal kaħlani fuq il-fojl warrani: "fentanyl 50 µg/h".

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prodott huwa indikat f' uġiegh qawwi u kroniku li jista' jiġi immaniġġjat adegwament biss bl-użu ta' analġesiċi tat-tip opjojdi.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa addattat għal kull individwu u ibbażat fuq l-istorja ta' kura bl-opjojdi tal-pazjent u jitqies:

- Il-possibilita' li tiġi żviluppata tolleranza,
- Il-kundizzjoni ġenerali fil-preżent, l-istat mediku tal-pazjent, u
- Il-grad tas-severita' tal-kundizzjoni.

Id-doża ta' fentanyl hija mfassla individwalment u trid tiġi riveduta ta' spiss wara kull amministrazzjoni.

*Pazjenti li jirċievu kura bl-opjojdi għall-ewwel darba*

Garża li terhi 12.5 mikrogramma/siegħa hija disponibbli u din għandha tintuża fid-dożaġġ tal-bidu . Fl-anzjani ta' eta' kbira hafna u f'pazjenti debboli hafna, mhux irrakkommandat illi tinbeda kura bl-opjojdi bil-*Fentanyl-ratiopharm*, minhabba is-suxxettibbilita' magħrufa li dawn il-pazjenti għandhom għal din it-tip ta' kura. F'każi bħal dawn, ikun aktar xieraq illi l-kura tinbeda b' doži zghar ta' morfina li tintreħa immedjatament u il-*Fentanyl-ratiopharm* jiġi preskritt biss wara li tiġi stabbilita d-doża ottimali.

*Tibdil minn opjojdi oħrajn*

F'każ ta' tibdil minn opjojdi orali jew parenterali għal kura bil-fentanyl, id-doża tal-bidu għandha tiġi kkalkulata skond li ġej:

1. Il-kwantita' ta' analġesiċi meħtieġa tul l-aħhar 24 siegħa trid tiġi ddeterminata.
2. It-total miksub għandu jiġi mibdul fid-doża ekwivalenti ta' morfina orali permezz ta' Tabella 1.
3. Id-doża ekwivalenti ta' fentanyl għandha tiġi determinata skond li ġej:
  - a) permezz ta' Tabella 2 għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn tibdil regolari fil-kura ta' l-opjojdi (ir-ratio tal-konverżjoni minn fentanyl orali għal fentanyl transdermali huwa ta' 150:1)
  - b) permezz ta' Tabella 3 għal dawk il-pazjenti li qegħdin fuq kura stabbli u tollerata tajjeb bl-opjojdi (ir-ratio tal-konverżjoni minn morfina għal fentanyl transdermali huwa ta' 100:1)

**Tabella 1: Konverżjoni tad-doża li ttiprovdi effett analġesiku ekwivalenti:**

Id-dożi li jidhru f'din it-tabella għandhom l-effett analġesiku ekwivalenti ta' 10mg morfina parenterali

Sustanza Attiva	Doża li ttiprovdi effett analġesiku ekwivalenti (mg)	
	Parenterali (im)	Orali
Morfina	10	30-40
Hydromorphone	1.5	7.5
Oxycodone	10-15	20-30
Methadone	10	20
Levorphanol	2	4
Oxymorphone	1	10 (rettali)
Diamorphine	5	60
Pethidine	75	-
Codeine	-	200
Buprenorphine	0.4	0.8 (taht l-ilsien)
Ketobemidone	10	20-30

**Tabella 2: Doża inizjali rakkomandata ta' fentanyl transdermal bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn ta' tibdil regolari fil-kura bl-opjojdi)**

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermal (mikrogramma/siegħa)
<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

**Tabella 3: : Doża inizjali rakkomandata ta' fentanyl transdermal bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pazjenti li huma stabbli u jitolleraw tajjeb il-kura tagħhom bl-opjojdi)**

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermal (mikrogramma/siegħa)
< 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



Bit-tahlit ta' bosta biċċiet ta' garża transdermali, tista' tinkiseb rata ta' irhir ta' fentanyl il fuq minn 100 mikrogramma fis-siegħa.

L-evalwazzjoni inizjali ta' l-effett analġesiku massimu ta' *Fentanyl-ratiopharm* m'għandiex issir qabel il-garża tintlibes għal mill-inqas 24 siegħa. Dan minhabba iż-żieda gradwali tal-koncentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum matul l-ewwel 24 siegħa wara li l-garża tkun applikata.

Fl-ewwel 12-il siegħa wara bidla għall-*Fentanyl-ratiopharm*, il-pazjent għandu jibqa' jirċievi l-analġesiku ta' qabel u bl-istess doża; għat-12 il siegħa ta' wara, dan l-analġesiku għandu jiba' jinagħata skond il-bżonn.

#### *Titrazzjoni tad-doża u d-dożaġġ ta' manteniment*

Il-garża trid tinbidel kull 72 siegħa. Id-doża trid tiġi mibdula skond l-individwu sakemm l-effiċjenza analġesika tiġi stabbilita. F'pazjenti li jhossu tnaqqis sostanzjali tal-effett fil-perijodu bejn 48-72 siegħa wara l-applikazzjoni, tista' tinbidel il-garża ta' fentanyl wara 48 siegħa.

Garża b'rata ta' irhir ta' 12.5 mikrogramma/siegħa hija disponibbli u hija adattata għat-titrazzjoni tad-doża meta l-livell tad-dożaġġ mehtieġ ikun baxx. Jekk it-tnaqqis fl-uġiġh sa l-aħħar tal-perjodu inizjali ma jkunx biżżejjed, id-doża tista' tizzied wara 3 ijiem, sakemm l-effett mixtieġ għal kull pazjent jintlaħaq. Tibdiliet oħrajn fid-doża normalment għandhom isiru b'zidiet ta' 25 mikrogramma/siegħa, iżda għandu jitqies ukoll il-bżonn ta' analġesici supplementari u l-istat ta' uġiġh tal-pazjent. Pazjenti jistgħu jkollhom bżonn ta' doži supplementari ta' analġesici kull tant żmien li jahdmu malajr biex jilqgħu kontra ħruġ ta' l-uġiġh. Metodi addizzjonali jew alternattivi ta' kura kontra l-uġiġh jew anke amministrazzjoni ta' opjojdi oħrajn għandhom jiġu kkunsidrati meta d-doża ta' *Fentanyl ratiopharm* taqbeż 300 mikrogramma/siegħa.

Sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura ġew irrapportati meta kura fit-tul b'morfina nbidlet f'wahda transdermali b'fentanyl, minkejja kura analġesika effikaċi u adegwata. Huwa rrakkomandat illi pazjenti li juru sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jingħataw doži żgħar ta' morfina b'effett qasir.

#### *Tibdil jew waqfien tat-terapija*

Jekk l-użu tal-garża jrid tiġi mwaqqaf, kull bidla għal opjojdi oħrajn għandha tkun gradwali, tibda b'doża baxxa u tizzied bil-mod. Dan għaliex il-livelli ta' fentanyl jinżlu gradwalment wara li tinneħħa il-garża; ikun hemm bżonn mill-inqas 17-il siegħa sabiex il-koncentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum jaqa' b'50 %. Bħala regola ġenerali, it-twaqqif tal-kura analġesika b'opjojdi jrid ikun gradwali, sabiex jiġu evitati sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura (tqallieġh, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid muskolari). Tabella 2 u tabella 3 m'għandhomx jintużaw meta tinbidel il-kura minn garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda bil-fentanyl għal kura bil-morfina.

#### *Metodu ta' l-mministrazzjoni*

Hekk kif tinneħħa mill-pakkett u *r-release liner*, il-garża għandha tiġi applikata fuq parti tal-ġilda mingħajr pil lejn in-naħa ta' fuq tal-ġisem (sider, dahar, dirghajn). Bix jitneħħa l-pil għandu jintuża mqass u mhux xafra.

Qabel l-applikazzjoni, il-ġilda trid tinaddaf b'attenzjoni bl-użu ta' ilma safi (l-ebda aġenti ta' tindif) u titnixxef sewwa. Eżatt wara, il-garża transdermali tiġi applikata permezz ta' pressjoni hafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda. Il-parti tal-ġilda fejn ser tiġi applikata il-garża m'għandhiex ikollha qsim żgħar (eż. minhabba radjazzjoni jew tqaxxir) u l-ġilda m'għandhiex tkun irritata.

Peress li l-garża transdermali hija protetta b'film estern fuq in-naħa ta' wara li jiflah għall-ilma, tista' tintlibes wkoll waqt id-doċċa.

Xi drabi, il-garża jkollha titwahħal aħjar b'xi haġa oħra. .

Jekk isiru židiet progressivi fid-doża, l-erġa tas-superfiċje attiva mehtieġa tista' tilhaq il-punt illi aktar židiet ma jkunux fiżikament possibbli.

#### *Tul ta' l-amministrazzjoni*

Il-garża għandha tinbidel kull 72 siegħa. Jekk għal xi raġuni jkun jinhtieg li tinbidel qabel il-waqt, l-ebda tibdil m'għandu jsir qabel ma jkunu għaddew 48 siegħa, inkella jista' jkun hemm žieda fil-koncentrazzjoni medja ta' fentanyl. Irid jintagħżel post ġdid fuq il-ġilda għal kull applikazzjoni,.

Mill-inqas 7 ijiem iridu jkunu għaddew qabel ma titwahhal garża fuq l-istess parti tal-ġilda. L-effett analġesiku jista' jidm għal xi żmien wara li tkun tnehhiet il-garża transdermal. Jekk jibqgħu xi biċċiet tal-garża fuq il-ġilda wara li din titneħħa, dawn jistgħu jitneħħew bl-użu ta' ammonti kbar ta' ilma u sapun. M'għandhux jintuza l-alkohol jew solventi oħra biex titnaddaf il-ġilda, għaliex dawn jistgħu jippenetraw fil-ġilda minhabba l-effett tal-garża.

#### *Tfal u addoloxxenti*

L-esperjenza dwar l-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena hija limitata. *Fentanyl-ratiopharm* m'għandiex tintuza f'din il-popolozzjoni ta' pazjenti

#### *Anzjani*

L-anzjani iridu jkunu osservati mill-qrib u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

#### *Indeboliment epatiku u renali*

Pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali iridu jkunu osservati mill-qrib u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.4).

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

- Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Uġiegh akut jew ta' wara operazzjoni, għax titrazzjoni tad-doża mhix possibbli waqt kura qasira.
- Indeboliment sever tas-sistema nervuża ċentrali

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Il-prodott għandu jintuza biss bħala parti minn kura integrali tal-uġiegh f'każi fejn il-pazjent jista' jiġi ikkontrollat b'mod mediku, soċjalment u psikoloġikalment kif inhu xieraq.

Kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* għandha tinbeda biss minn tabib espert u li hu mgħarref sew fil-farmakokinetika ta' garża transdermal ta' fentanyl u l-periklu ta' ipoventilazzjoni severa. Wara reazzjoni avversa u serja, il-pazjent irid jibqa' taħt osservazzjoni għal 24 siegħa wara li titneħħa il-garża minhabba il-*half life* ta' fentanyl (ara sezzjoni 5.2).

F'kaz ta' uġiegh kroniku li mhux ġej minn kanċer, il-kura tista' tinbeda b'opjojd qawwi b'reħa immedjata (eż. morfina), u tiġi preskritta *Fentanyl-ratiopharm* wara li tiġi stabbilita l-effikaċja u l-aħjar dożaġġ ta' l-opjojd qawwi

Il-garża transdermal m'għandiex tinqata, għax m'hemm informazzjoni disponibbli fuq il-kwalità, l-effikaċja u s-sigurtà ta' garża hekk masquma.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dozi 'l fuq mill-ekwivalenti ta' 500 mg morfina, huwa rrakkomandat illi t-terapija bl-opjojdi tiġi evalwata mill-ġdid.

Wara l-amministrazzjoni b'dozi rakkomandati, r-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma hedla, konfużjoni, tqalligh, rimettar u stitikezza. Dawn ta' l-ewwel huma ta' natura hafifa u għal żmien qasir u l-kawża tagħhom trid tiġi investigata jekk is-sintomi jippersistu. Mill-banda l-oħra, stitikezza ma' tiegħaf sakemm titkompla il-kura. Dawn l-effetti kollha huma mistennija u, għaldaqstant, għandha tittiehed azzjoni minn qabel, speċjalment fir-rigward tas-stitikezza, sabiex il-kura tkun l-aħjar possibbli. Ta' spiss, jista' jagħti l-każ li jkun hemm bżonn ta' kura korrettiva (ara sezzjoni 4.8).

L-użu konkomittanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5)

#### *Frug ta' uġiegh mhux mistenni*

Minkejja kura b'garza ta' fentanyl, stharrig' wera li kwazi l-pazjenti kollha jkollhom bzonn ta' medicini qawwija u li jahdmu fil-pront sabiex jilqghu immedjatament kontra l-hrug ta' ugigh mhux mistenni.

#### *Dipressjoni respiratorja*

L-istess kif jigri bl-użu tal-opjojdi qawwijin kollha, xi pazjenti jistghu jbatu minn dipressjoni repiratorja meta jużaw *Fentanyl-ratiopharm* u l-pazjenti jridu jigu sorveljati sewwa li ma' jkollhomx dan l-effett. Id-dipressjoni respiratorja tista' tippersisti wkoll wara li titnehha l-garza. L-incidenza tad-dipressjoni respiratorja tizdied hekk kif tizdied id-doża ta' fentanyl. Sustanzi attivi li jaffettwaw is-CNS jistghu jaggravaw d-dipressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).

F'pazjenti fejn id-dipressjoni repiratorju digá' hija prezenti, il-fentanyl ghandu jintuża b'kawtela kbira u f'doži baxxi.

#### *Mard kroniku fil- pulmon*

Fentanyl jista' jkollu iktar reazzjonijiet avversi u severi f'pazjenti li jbatu minn imblukkar kroniku jew mard iehor fil-pulmun. F'dawn il-pazjenti, l-opjojdi jistghu jbaxxu ir-ritmu respiratorju u jzidu r-resistenza ghall-arja fil-passaġġ respiratorju.

#### *Dipendenza fuq id-droga*

Tolleranza u dipendenza fisika u psikologika tista' tiżviluppa bl-amministrazzjoni ripetuta tal-opjojdi, izda huma rari fil-kura ta' l-ugigh relatat mal-kanċer .

#### *Żieda tal-pressjoni ġol-kranju*

*Fentanyl-ratiopharm* ghandu jintuża bil-prudenza f'pazjenti li jistghu jkunu iktar suxxettibli ghall-effetti ġewwa l-kranju ġejjin minhabba retenzjoni ta' CO<sub>2</sub>, bhal ma huma dawk b'evidenza ta' zieda tal-pressjoni ġol-kranju, diffikulta' li jibqgħu konxji, jew koma.

#### *Mard tal-qalb*

L-opjojdi jistghu jikkawżaw pressjoni baxxa, speċjalment f'pazjenti li jbatu minn ipovolimja. Pazjenti li jbatu minn pressjoni baxxa u/jew pazjenti li jbatu minn ipovolimja jridu jkunu kkurati b'attenzjoni kbira. Fentanyl jista' jipproduċi bradikardja. *Fentanyl-ratiopharm* irid jigi amministrat bi prudenza f'pazjenti li jbatu minn bradiaritmija.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Fentanyl jigi metabolizzat fil-fwied f'mataboliti inattivi; ghalhekk l-eliminazzjoni tista' tiehu iktar fit-tul f'pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied. Pazjenti li jbatu minn indeboliment tal-fwied ghandhom jigu osservati b'attenzjoni u id-doża ghandha tigi mnaqqsa fejn ikun hemm bzonn.

#### *Indeboliment renali*

Inqas minn 10 % ta' fentanyl jigi eliminat bhala prodott mhux mibdul mill-kliewi u, kuntrarjament ghal morfina, m'hemm l-ebda metaboliti attivi maghrufa li jigu eliminati mill-kliewi. Taghrif miġbur wara l-amministrazzjoni tal-fentanyl ġol-vina f'pazjenti b'insufficjenza renali jindika li l-volum ta' distribuzzjoni tal-fentanyl jista' jinbidel bid-djalizi. Dan jista' jaffetwa l-koncentrazzjonijiet fis-serum. Jekk pazjenti b'indeboliment renali jirċievu fentanyl transdermali, dawn ghandhom jigu osservati bir-reqqa ghal xi hjiel ta' tossicita' tal-fentanyl u d-doża ghandha tigi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bzonn.

#### *Pazjenti b'deni/shana esterna*

Żieda sostanzjali fit-temperatura tal-ġisem tista' tirrizulta f'żieda fir-rata ta' assorbiment ta' fentanyl. Ghalhekk, pazjenti li jkollhom id-deni jridu jkunu monitorjati ghal xi reazzjonijiet avversi tal-opjojdi. Il-post fejn tigi applikata il-garza m'ghandux jigi espost ghas-shana ġejja minn sorsi esterni eż. Sawna.

#### *Pazjenti anzjani*

Taghrif minn studji li saru bl-amministrazzjoni ta' fentanyl ġol-vina jindika li f'pazjenti anzjani jista' jkun hemm rata ta' eliminazzjoni mnaqqsa u *half-life* itwal. Barra minn hekk, l-anzjani jistghu ikunu aktar sensitivi ghas-sustanza attiva minn pazjenti iżgħar minnhom. Madankollu, minn studji li saru

bl-użu tal-*Fentanyl transdermal patch* f'pazjenti anzjani, irriżulta li ma kienx hemm differenza sinjifikanti fil-parametri farmakokinetiċi ħdejn pazjenti żgħar, għalkemm il-koncentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu oghla. Pazjenti anzjani jew kakesiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

#### *Pazjenti pedjatriċi*

Minhabba l-użu limitat fit-tfal taħt it-12-il sena, *Fentanyl-ratiopharm* għandu jintuża f' din il-kategorija ta' pazjenti biss wara li jiġi stabbilit sewwa jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifikax ir-riskju potenzjali assoċjat mal-użu.

#### *Treddiegh:*

Peress illi fentanyl jiġi eliminat fil-halib tal-omm, it-treddiegh għandu jitwaqqaf waqt kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.6)

#### *Pazjenti b'majestinja gravis*

Jista' jkun hemm reazzjonijiet mhux epilettiċi (mijo)kloniċi. Pazjenti b'majestinja gravis għandhom jiġu kkurati bil-prudenza.

#### *Interazzjonijiet*

Bhala regola, l-użu kkombinat ma derivattivi ta' barbituric acid, buprenorphine, nalbuphine u pentazocine għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5)

### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

L-użu fl-istess hin ta' derivattivi ta' barbituric acid għandu jiġi evitat, peress li l-effett ta' dipressjoni respiratorja kawżat mill-fentanyl jista' jżidied.

L-użu konkormittanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhux rakommandat. Dawn għandhom affinità għolja għal riċettaturi ta' l-opjojdi waqt li l-attività intrinsika tagħhom hija relittavament baxxa. Għaldaqstant jopponu parzjalment l-effett analġesiku ta' fentanyl u jistghu ikunu kawża ta' sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura f'pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi (ara sezzjoni 4.4)

L-użu konkormittanti ta' dipressanti oħrajn tas-CNS jista' jikkawża żiieda fl-effetti dipressanti, u jista' jkun hemm ipoventilazzjoni, pressjoni baxxa kif ukoll sedazzjoni qawwija jew koma. Id-dipressanti tas-CNS imsemmija jinkludu:

- opjojdi
- ansjolitici u trankwillanti
- ipnotici
- anestetici generali
- phenothiazines
- Rilassanti tal-muskoli skeletal
- antiistaminiċi b'effetti sedattivi
- xorb alkoholiku

Għalhekk, l-użu ta' xi wieħed mill-kombinazzjonijiet bejn medicini u sustanzi attivi hawn fuq imsemmija jirrikjedi sorveljanza stretta tal-pazjent.

Inibituri tal-MAO gew irrapurtati li jżidu l-effett tal-analġesici narkotiċi, speċjalment f'pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb. Għalhekk, fentanyl m'għandux jintuża qabel ma' jgħaddu 14-il ġurnata mill-waqfien ta' kura bl-inibituri tal-MAO.

Fentanyl, sustanza li għandha rata ta' tneħhija għolja, tiġi metabolizzata malajr u b'mod estensiv, l-aktar minn CYP3A4.

Itraconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) mogħti f'doża orali ta' 200 mg/ġurnata għal erbat ijiem ma' kellu ebda effett sinjifikanti fuq il-farmakokinetika ta' fentanyl mogħti minn ġol-vina. Madankollu,

f'xi individwi, ġew osservati ziediet tal-koncentrazzjoni fil-plażma. L-amministrazzjoni orali ta' ritonavir (wiehed mill-inibituri l-iktar qawwi ta' CYP3A4) tbaxxi b'żewġ terzi r-rata tat-tnehhija ta' fentanyl moghti minn ġol-vina, u tirdoppja l-half-life. L-użu fl-istess hin ta' inibituri qawwijin ta' CYP3A4 (ez-ritonavir) ma użu transdermali ta' fentanyl jista' jirriżulta f'żieda fil-koncentrazzjoni fil-plażma ta' fentanyl. Dan jista' jzid jew itawwal, kemm l-effetti terapewtiċi, kif ukoll l-effetti avversari, b'riżultat ta' dipressjoni respiratorja qawwija. F'każi bħal dawn, hemm bżonn li l-pazjent jiġi kkurat u osservat b'aktar attenzjoni. L-użu fl-istess hin ta' ritonavir, jew inibituri qawwijin ta' CYP3A4 oħrajn, ma' l-użu transdermali ta' fentanyl m'huwiex irrakkomandat sakemm il-pazjent ma jiġix osservat bir-reqqa.

#### **4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider**

Is-sigurta' fl-użu ta' fentanyl fit-tqala għada ma gietx stabbilita. Studji fuq annimali urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem għadu mhux magħruf. Fentanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta jkun hemm il-bżonn ċar. Kura fit-tul waqt it-tqala, tista' tikkawża sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura fit-tarbija. L-użu ta' fentanyl waqt it-tqala u il-hlas (anke hlas ċesarju) m'huwiex irrakkomandat għax il-fentanyl jgħaddi mill-plaċenta u jista' jikkawża dipressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid. Fentanyl johroġ fil-halib tas-sider u għaldaqstant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawża dipressjoni respiratorja fit-trabi li qed jerdghu. Għalhekk, it-treddiegħ irid jitwaqqaf waqt il-kura u sa mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa il-Fentanyl-ratiopharm (ara sezzjoni 4.4)

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi hafna fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni. Dan għandu jkun mistenni speċjalment fil-bidu tal-kura, meta tinbidel id-doża, kif ukoll meta jintuża flimkien mal-alkohol jew agenti sedattivi. Dawn ir-restrizzjonijiet mhux bil-fors japplikaw għal dawk il-pazjenti li jinsabu fl-istat fiss fuq dożaġġ speċifiku. Għalhekk, pazjenti għandhom ifittxu l-parir tat-tabib biex jaraw jekk jistgħux isuqu u jhaddmu magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt it-titlu tal-frekwenza, l-aktar frekwenti l-ewwel, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 10\%$ ), komuni ( $\geq 1\%$  u  $< 10\%$ ), mhux komuni ( $\geq 0.1\%$  u  $< 1\%$ ), rari ( $\geq 0.01\%$  u  $< 0.1\%$ ), rari hafna ( $\leq 0.01\%$ ).

L-effett mhux mixtieq, l-iktar serju, kkawżat mill-fentanyl huwa d-dipressjoni respiratorja.

##### *Disturbi fil-qalb*

Mhux komuni: takikardija, bradikardija.

Rari: aritmija.

##### *Disturbi fis-sistema nervuża*

Komuni hafna: uġiġħ ta' ras, sturdament.

Mhux komuni: tregħid, parasteżija, anormalitajiet fil-kliem u fil-lingwa.

Rari hafna: ataxia, aċċessjonijiet, (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal).

##### *Disturbi fl-għajnejn*

Rari hafna: ambliopija.

##### *Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali*

Mhux komuni: qtugħ ta' nifs, rata baxxa tat-teħid tan-nifs.

Rari hafna: dipressjoni respiratorja, apneja.

##### *Disturbi gastro-intestinali*

Komuni hafna: tqallieġħ, rimettar, stitikezza.

Komuni: gżerostomja, dispepsja.  
Mhux komuni: dijarea  
Rari: sulluzzu.  
Rari hafna: gass fl-istonku bl-uġiġh, sadd fl-imsaren (ileju).

*Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka*

Mhux komuni: żamma ta' l-awrina.  
Rari hafna: uġiġh fil-bużżieqa ta' l-awrina, oligurja.

*Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda*

Komuni hafna: żieda fl-ġharaq, hakk.  
Komuni: reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwahhal il-garża.  
Mhux komuni: exantema, eritema  
Ir-raxx, l-eritema u l-hakk is-soltu jisparraxxu f'inqas minn ġurnata wara li titneħħa l-garża.

*Disturbi vaskulari*

Mhux komuni: pressjoni għolja, pressjoni baxxa.  
Rari: vasodilatazzjoni.

*Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet fil-post tal-amministrazzjoni*

Rari: edima, ksieħ.

*Disturbi fis-sistema immunitarka*

Rari hafna: anafilassi.

*Disturbi psikjatriċi*

Komuni hafna: nġhas.  
Komuni: sedazzjoni, nervożita', nuqqas ta' aptit.  
Mhux komuni: ewforja, amnesia, nuqqas ta' rqađ, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni.  
Rari hafna: ħsibijiet delużjonali, eċċitament eċċessiv, astenja, dipressjoni, ansjeta', konfużjoni, anormalita' fil-funzjoni sesswali, sintomi assoċjati mal-waqfien mill-kura.

*Effetti mhux mixtieqa oħrajn*

Mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu evalwati mit-tagħrif kurrenti): L-użu fit-tul ta' fentanyl jista' jwassal għal żvilupp ta' rezistenza u dipendenza kemm fiżika kif ukoll psikoloġika. Wara bidla minn analġesiċi opjojdi għall-*Fentanyl-ratiopharm* jew wara tmiem hesrem tat-terapija, il-pazjenti jistgħu jeżibixxu sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura tal-opjojdi (per eżempju: tqallieġh, rimettar, dijarea, anzjeta' u tregħid).

## 4.9 Doża eċċessiva

*Sintomi*

Is-sintomi ta' doża eċċessiva ta' fentanyl huma estensjonijiet ta' l-attivita' farmakoloġika ez. letarġija, koma, dipressjoni respiratorja, b' respirazzjoni Cheyne-Stokes, u/jew *cyanosis*. Sintomi oħrajn jistgħu jkunu ipotermja, tnaqqis fit-ton tal-muskoli (ipotonija), bradikardija, pressjoni baxxa. Sinjali ta' tossiċita' huma sedazzjoni qawwiya, *ataxia*, *miosis*, konvulżjonijiet u dipressjoni respiratorja, b'dan ta' l-aħħar ikun is-sintomu ewlieni.

*Trattament*

Miżuri fil-pront għandhom jittieħdu kontra d-dipressjoni respiratorja, li jinkludu it-tneħħija tal-garża u t-tqanqil fiżiku u verbali tal-pazjent. Dan jista' jiġi segwit bl-amministrazzjoni ta' antagonista speċifika ta' l-opjojdi bħal ma' hu naloxone.

Id-doża inizjali rrakkomandata għall-adulti hi 0.4-2 mg naloxone hydrochloride mogħtija minn ġol-vina. Jekk ikun hemm il-bżonn, doża simili tista' tingħata kull 2-3 minuti, inkella tista' tiġi amministrata bħala infużjoni kontinwa ta' 2mg go 500ml sodium chloride 9mg/ml (0.9 %) soluzzjoni

ghall-injezzjoni jew ġo soluzzjoni ta' glucose 50mg/ml (5 %). Ir-rata ta' infużjoni trid tiġi aġġustata skond l-injezzjonijiet bolus mehuda qabel u r-rispons individwali tal-pazjent. Jekk l-amministrazzjoni minn ġol-vina ma tkunx possibbli, naloxone hydrochloride jista' jingħata wkoll fil-muskolu jew taħt il-ġilda. L-effett, wara l-amministrazzjoni ġol-muskolu jew taħt il-ġilda, idum iktar biex jibda jinħass meta mqabbel ma' dak ta' wara l-amministrazzjoni minn ġol-vina. L-effett wara l-amministrazzjoni ġol-muskolu idum iktar fit-tul meta mqabbel ma' dak ta' wara l-amministrazzjoni minn ġol-vina. Dipressjoni respiratorja minhabba doża eċċessiva tista' ddum iktar mill-effett ta' l-antagonista ta' l-opjojdi. L-inverzjoni tal-effett narkotiku tista' tirriżulta f' uġiġh akut u l-liberazzjoni ta' *catecholamines*. Kura intensiva hija importanti jekk din tkun meħtieġa minhabba l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk ikun hemm pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilita' ta' ipovolemija, u din il-kundizzjoni trid tiġi mmanegġjata bit-terapija fluwida u parenterali xierqa.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: opjojdi; derivattivi ta' Phenylpiperidine, Kodici ATC: N02AB03

Fentanyl huwa analġesiku tal-klassi opjojdi li jinteraġixxi l-aktar ma' l- $\mu$ -receptor. L-effetti prinċipali huma analġesija u sedazzjoni. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum, li tikkawża effett minimu ta' analġesija f'pazjenti li qed jirċievu opjojdi għall-ewwel darba, tvarja bejn 0.3-1.5ng/ml; isseħħ żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi meta l-livelli fis-serum jiskorru 2ng/ml.

Kemm l-inqas doża effettiva ta' fentanyl, kif ukoll il-konċentrazzjoni minima li tikkawża reazzjonijiet avversi, jiżiedu hekk kif tiżviluppa żieda fit-tolleranza. Hemm differenzi kbar fit-tendenza għal l-iżvilupp ta' tolleranza bejn pazjent u iehor.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara l-amministrazzjoni ta' *Fentanyl-ratiopharm*, fentanyl jiġi assorbit kontinwament minn ġol-ġilda għal perijodu ta' 72 siegħa. Kawża tal- *polymer matrix* u d-diffużjoni ta' fentanyl mis-saffi tal-ġilda, ir-rata ta' rħir tibqa' relattivament kostanti.

#### *Assorbiment*

Wara l-ewwel applikazzjoni ta' *Fentanyl-ratiopharm*, il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum tiżdied b' mod gradwali, issir livell bejn 12 u 24 siegħa wara, u tibqa' relattivament kostanti għall-bqija tal-perijodu ta' l-applikazzjoni ta' 72 siegħa. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum tiddependi fuq id-daqs tal-garża ta' fentanyl. Fil-prattika, sat-tieni applikazzjoni ta' 72 siegħa, il-konċentrazzjoni fissa fis-serum diġa' tkun intlaħqet u din tiġi miżmuma tul l-applikazzjonijiet sussegwenti b'garża ta' l-istess daqs.

#### *Distribuzzjoni*

Il-perċentwal ta' fentanyl li jehel mal-proteini tad-demem huwa 84 %.

#### *Biotrasformazzjoni*

Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, m'huwix attiv.

#### *Eliminazzjoni*

Meta titwaqqaf il-kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum taqa' gradwalment, u titbaxxa b'madwar 50 % fit-13 sa 22 siegħa fl-adulti jew fit-22 sa 25 siegħa fit-tfal, rispettivament. L-assorbiment ta' fentanyl li jissokta mill-ġilda jispjega għaliex ir-rata ta' tnaqqis tal-konċentrazzjoni fis-serum hija inqas minn dik osservata wara infużjoni minn ġol-vina.

Madwar 75 % ta' fentanyl jiġi eliminat fl-awrina, l-biċċa l-kbira bhala metaboliti, b'inqas minn 10 % mneħhi bhala prodott mhux mibul. Madwar 9 % mid-doża mogħtija tista' tiġi estratta mill-purgar, il-biċċa l-kbira bhala metaboliti.

#### *Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali*

L-anzjani u pazjenti debboli jistgħu ikollhom rata ta' eliminazzjoni ta' fentanyl baxxa li twassal għal *half life* terminali mtawwal. F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, jista' jkun hemm tibdil fir-rata ta' eliminazzjoni ta' fentanyl, minnhabba bidliet fil-proteini tal-plazma u t-tneħħija metabolika, li jwassal għal zieda tal-koncentrazzjonijiet fis-serum.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina**

Tagħrif mhux kliniku, bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, ma' juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin, l-ebda effett tossiku minn doži ripetuti u l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni.

Studji fuq annimali urew fertilita' mnaqqsa u zieda fil-mortalita' tal-fetu tal-ġrieden. Mandankollu, effetti teratoġeniċi ma ġewx stabbiliti.

Studji fit-tul dwar attivita' karċinogenika ma twettqux.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

#### *Saff li jwahħhal*

Saff li jwahħhal magħmul minn Polyacrylate

#### *Fojl warrani*

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

#### *Release liner*

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

18-il xahar

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Kull garża transdermali hija ippakkjata għaliha ġo qartas separat. Il-fojl Composite huwa magħmul minn dawn is-saffi, minn barra għal ġewwa: karta Kraft miksija, fojl ta' polyethylene b'densita' baxxa, fojl ta' l-aluminju, Surlyn (thermoplastic ethylene-methacrylic acid copolymer).

Pakketti li fihom 3, 5, 10 jew 20 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali



## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Kwantitajiet kbar ta' fentanyl jibqgħu fil-garża transdermali wkoll wara l-użu tagħha. Il-garża wżata trid tkun mitwija bin-naħat li jwahnflu fuq il-parti ta' ġewwa u tintrema, jew meta jkun possibli, tittiehed lura għand is-spiżjar. Kull fdalijiet tal-prodott li ma jgħux użati għandhom jintremew jew jittiehdu lura għand l-ispiżjar.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

*Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża terhi 75 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 22.5 cm<sup>2</sup> fiha 12.375 mg fentanyl.

Għal lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

Garża trasparenti u bla kulur b' sinjala kahlani fuq il-fojl warrani: "fentanyl 75 µg/h".

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prodott huwa indikat f' uġiġh qawwi u kroniku li jista' jiġi immaniġġjat adegwament biss bl-użu ta' analġesiċi tat-tip opjojdi.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa addattat għal kull individwu u ibbażat fuq l-istorja ta' kura bl-opjojdi tal-pazjent u jitqies:

- Il-possibilita' li tiġi żviluppata tolleranza,
- Il-kundizzjoni ġenerali fil-preżent, l-istat mediku tal-pazjent, u
- Il-grad tas-severita' tal-kundizzjoni.

Id-doża ta' fentanyl hija mfassla individwalment u trid tiġi riveduta ta' spiss wara kull amministrazzjoni.

*Pazjenti li jirċievu kura bl-opjojdi għall-ewwel darba*

Garża li terhi 12.5 mikrogramma/siegħa hija disponibbli u din għandha tintuża fid-dożaġġ tal-bidu . Fl-anzjani ta' eta' kbira hafna u f'pazjenti debboli hafna, mhux irrakkommandat illi tinbeda kura bl-opjojdi bil-*Fentanyl-ratiopharm*, minhabba is-suxxettibbilita' magħrufa li dawn il-pazjenti għandhom għal din it-tip ta' kura. F'każi bħal dawn, ikun aktar xieraq illi l-kura tinbeda b' doži zghar ta' morfina li tintreħa immedjatament u il-*Fentanyl-ratiopharm* jiġi preskritt biss wara li tiġi stabbilita d-doża ottimali.

*Tibdil minn opjojdi oħrajn*

F'każ ta' tibdil minn opjojdi orali jew parenterali għal kura bil-fentanyl, id-doża tal-bidu għandha tiġi kkalkulata skond li ġej:

1. Il-kwantita' ta' analġesiċi meħtieġa tul l-aħhar 24 siegħa trid tiġi ddeterminata.
2. It-total miksub għandu jiġi mibdul fid-doża ekwivalenti ta' morfina orali permezz ta' Tabella 1.
3. Id-doża ekwivalenti ta' fentanyl għandha tiġi determinata skond li ġej:
  - a) permezz ta' Tabella 2 għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn tibdil regolari fil-kura ta' l-opjojdi (ir-ratio tal-konverżjoni minn fentanyl orali għal fentanyl transdermali huwa ta' 150:1)
  - b) permezz ta' Tabella 3 għal dawk il-pazjenti li qegħdin fuq kura stabbli u tollerata tajjeb bl-opjojdi (ir-ratio tal-konverżjoni minn morfina għal fentanyl transdermali huwa ta' 100:1)

**Tabella 1: Konverżjoni tad-doża li ttiprovdi effett analġesiku ekwivalenti:**

Id-dożi li jidhru f'din it-tabella għandhom l-effett analġesiku ekwivalenti ta' 10mg morfina parenterali

Sustanza Attiva	Doża li ttiprovdi effett analġesiku ekwivalenti (mg)	
	Parenterali (im)	Orali
Morfina	10	30-40
Hydromorphone	1.5	7.5
Oxycodone	10-15	20-30
Methadone	10	20
Levorphanol	2	4
Oxymorphone	1	10 (rettali)
Diamorphine	5	60
Pethidine	75	-
Codeine	-	200
Buprenorphine	0.4	0.8 (taht l-ilsien)
Ketobemidone	10	20-30

**Tabella 2: Doża inizjali rakkomandata ta' fentanyl transdermal bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn ta' tibdil regolari fil-kura bl-opjojdi)**

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermal (mikrogramma/siegħa)
<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

**Tabella 3: : Doża inizjali rakkomandata ta' fentanyl transdermal bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pazjenti li huma stabbli u jitolleraw tajjeb il-kura tagħhom bl-opjojdi)**

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermal (mikrogramma/siegħa)
< 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

Bit-tahlit ta' bosta biċċiet ta' garża transdermali, tista' tinkiseb rata ta' irhir ta' fentanyl il fuq minn 100 mikrogramma fis-siegħa.

L-evalwazzjoni inizjali ta' l-effett analġesiku massimu ta' *Fentanyl-ratiopharm* m'għandiex issir qabel il-garża tintlibes għal mill-inqas 24 siegħa. Dan minhabba iż-żieda gradwali tal-koncentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum matul l-ewwel 24 siegħa wara li l-garża tkun applikata.

Fl-ewwel 12-il siegħa wara bidla għall-*Fentanyl-ratiopharm*, il-pazjent għandu jibqa' jirċievi l-analġesiku ta' qabel u bl-istess doża; għat-12 il siegħa ta' wara, dan l-analġesiku għandu jiba' jinagħata skond il-bżonn.

#### *Titrazzjoni tad-doża u d-dożaġġ ta' manteniment*

Il-garża trid tinbidel kull 72 siegħa. Id-doża trid tiġi mibdula skond l-individwu sakemm l-effiċjenza analġesika tiġi stabbilita. F'pazjenti li jhossu tnaqqis sostanzjali tal-effett fil-perijodu bejn 48-72 siegħa wara l-applikazzjoni, tista' tinbidel il-garża ta' fentanyl wara 48 siegħa.

Garża b'rata ta' irhir ta' 12.5 mikrogramma/siegħa hija disponibbli u hija adattata għat-titrazzjoni tad-doża meta l-livell tad-dożaġġ meħtieġ ikun baxx. Jekk it-tnaqqis fl-uġiġh sa l-aħħar tal-perjodu inizjali ma jkunx biżżejjed, id-doża tista' tizzied wara 3 ijiem, sakemm l-effett mixtieġ għal kull pazjent jintlaħaq. Tibdiliet oħrajn fid-doża normalment għandhom isiru b'żidiet ta' 25 mikrogramma/siegħa, iżda għandu jitqies ukoll il-bżonn ta' analġesici supplementari u l-istat ta' uġiġh tal-pazjent. Pazjenti jistgħu jkollhom bżonn ta' doži supplementari ta' analġesici kull tant żmien li jahdmu malajr biex jilqgħu kontra ħruġ ta' l-uġiġh. Metodi addizzjonali jew alternattivi ta' kura kontra l-uġiġh jew anke amministrazzjoni ta' opjojdi oħrajn għandhom jiġu kkunsidrati meta d-doża ta' *Fentanyl ratiopharm* taqbeż 300 mikrogramma/siegħa.

Sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura ġew irrapportati meta kura fit-tul b'morfina nbidlet f'wahda transdermali b'fentanyl, minkejja kura analġesika effikaċi u adegwata. Huwa rrakkomandat illi pazjenti li juru sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jingħataw doži żgħar ta' morfina b'effett qasir.

#### *Tibdil jew waqfien tat-terapija*

Jekk l-użu tal-garża jrid tiġi mwaqqaf, kull bidla għal opjojdi oħrajn għandha tkun gradwali, tibda b'doża baxxa u tizzied bil-mod. Dan għaliex il-livelli ta' fentanyl jinżlu gradwalment wara li tinneħħa il-garża; ikun hemm bżonn mill-inqas 17-il siegħa sabiex il-koncentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum jaqa' b'50 %. Bħala regola ġenerali, it-twaqqif tal-kura analġesika b'opjojdi jrid ikun gradwali, sabiex jiġu evitati sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura (tqallieġh, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid muskolari). Tabella 2 u tabella 3 m'għandhomx jintużaw meta tinbidel il-kura minn garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda bil-fentanyl għal kura bil-morfina.

#### *Metodu ta' l-mministrazzjoni*

Hekk kif tinneħħa mill-pakkett u *r-release liner*, il-garża għandha tiġi applikata fuq parti tal-ġilda mingħajr pil lejn in-naħa ta' fuq tal-ġisem (sider, dahar, dirgħajn). Bix jitneħħa l-pil għandu jintuża mqass u mhux xafr.

Qabel l-applikazzjoni, il-ġilda trid tinaddaf b'attenzjoni bl-użu ta' ilma safi (l-ebda aġenti ta' tindif) u titnixxef sewwa. Eżatt wara, il-garża transdermali tiġi applikata permezz ta' pressjoni hafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda. Il-parti tal-ġilda fejn ser tiġi applikata il-garża m'għandhiex ikollha qsim żgħar (eż. minhabba radjazzjoni jew tqaxxir) u l-ġilda m'għandhiex tkun irritata.

Peress li l-garża transdermali hija protetta b'film estern fuq in-naħa ta' wara li jiflaħ għall-ilma, tista' tintlibes wkoll waqt id-doċċa.

Xi drabi, il-garża jkollha titwahħal aħjar b'xi haġa oħra. .

Jekk isiru żidiet progressivi fid-doża, l-erġa tas-superfiċje attiva meħtieġa tista' tilhaq il-punt illi aktar żidiet ma jkunux fiżikament possibbli.

#### *Tul ta' l-amministrazzjoni*

Il-garża għandha tinbidel kull 72 siegħa. Jekk għal xi raġuni jkun jinhtieg li tinbidel qabel il-waqt, l-ebda tibdil m'għandu jsir qabel ma jkunu għaddew 48 siegħa, inkella jista' jkun hemm żieda fil-koncentrazzjoni medja ta' fentanyl. Irid jintagħżel post ġdid fuq il-ġilda għal kull applikazzjoni,.

Mill-inqas 7 ijiem iridu jkunu għaddew qabel ma titwahhal garża fuq l-istess parti tal-ġilda. L-effett analġesiku jista' jidm għal xi żmien wara li tkun tnehhiet il-garża transdermali. Jekk jibqgħu xi biċċiet tal-garża fuq il-ġilda wara li din titneħħa, dawn jistgħu jitneħħew bl-użu ta' ammonti kbar ta' ilma u sapun. M'għandhux jintuża l-alkohol jew solventi oħra biex titnaddaf il-ġilda, għaliex dawn jistgħu jippenetraw fil-ġilda minhabba l-effett tal-garża.

#### *Tfal u addoloxxenti*

L-esperjenza dwar l-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena hija limitata. *Fentanyl-ratiopharm* m'għandiex tintuża f'din il-popolozzjoni ta' pazjenti

#### *Anzjani*

L-anzjani iridu jkunu osservati mill-qrib u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

#### *Indeboliment epatiku u renali*

Pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali iridu jkunu osservati mill-qrib u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.4).

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

- Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Uġiegh akut jew ta' wara operazzjoni, għax titrazzjoni tad-doża mhix possibbli waqt kura qasira.
- Indeboliment sever tas-sistema nervuża ċentrali

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Il-prodott għandu jintuża biss bħala parti minn kura integrali tal-uġiegh f'każi fejn il-pazjent jista' jiġi ikkontrollat b'mod mediku, soċjalment u psikoloġikalment kif inhu xieraq.

Kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* għandha tinbeda biss minn tabib espert u li hu mgħarref sew fil-farmakokinetika ta' garża transdermali ta' fentanyl u l-periklu ta' ipoventilazzjoni severa. Wara reazzjoni avversa u serja, il-pazjent irid jibqa' taħt osservazzjoni għal 24 siegħa wara li titneħħa il-garża minhabba il-*half life* ta' fentanyl (ara sezzjoni 5.2).

F'każ ta' uġiegh kroniku li mhux ġej minn kanċer, il-kura tista' tinbeda b'opjojd qawwi b'reħa immedjata (eż. morfina), u tiġi preskritta *Fentanyl-ratiopharm* wara li tiġi stabbilita l-effikaċja u l-aħjar dożaġġ ta' l-opjojd qawwi

Il-garża transdermali m'għandiex tinqata, għax m'hemm informazzjoni disponibbli fuq il-kwalità, l-effikaċja u s-sigurtà ta' garża hekk masquma.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dozi 'l fuq mill-ekwivalenti ta' 500 mg morfina, huwa rrakkomandat illi t-terapija bl-opjojdi tiġi evalwata mill-ġdid.

Wara l-amministrazzjoni b'dozi rakkomandati, r-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma hedla, konfużjoni, tqalligh, rimettar u stitikezza. Dawn ta' l-ewwel huma ta' natura hafifa u għal żmien qasir u l-kawża tagħhom trid tiġi investigata jekk is-sintomi jippersistu. Mill-banda l-oħra, stitikezza ma' tiegħaf sakemm titkompla il-kura. Dawn l-effetti kollha huma mistennija u, għaldaqstant, għandha tittiehed azzjoni minn qabel, speċjalment fir-rigward tas-stitikezza, sabiex il-kura tkun l-aħjar possibbli. Ta' spiss, jista' jagħti l-każ li jkun hemm bżonn ta' kura korrettiva (ara sezzjoni 4.8).

L-użu konkomittanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5)

#### *Frug ta' uġiegh mhux mistenni*

Minkejja kura b'garza ta' fentanyl, stharrig' wera li kwazi l-pazjenti kollha jkollhom bzonn ta' medicini qawwija u li jahdmu fil-pront sabiex jilqghu immedjatament kontra l-hrug ta' ugigh mhux mistenni.

#### *Dipressjoni respiratorja*

L-istess kif jigri bl-użu tal-opjojdi qawwijin kollha, xi pazjenti jistghu jbatu minn dipressjoni respiratorja meta jużaw *Fentanyl-ratiopharm* u l-pazjenti jridu jigu sorveljati sewwa li ma' jkollhomx dan l-effett. Id-dipressjoni respiratorja tista' tippersisti wkoll wara li titnehha l-garza. L-incidenza tad-dipressjoni respiratorja tizdied hekk kif tizdied id-doża ta' fentanyl. Sustanzi attivi li jaffettwaw is-CNS jistghu jaggravaw d-dipressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).

F'pazjenti fejn id-dipressjoni respiratorju digá' hija prezenti, il-fentanyl ghandu jintuża b'kawtela kbira u f'doži baxxi.

#### *Mard kroniku fil-pulmun*

Fentanyl jista' jkollu iktar reazzjonijiet avversi u severi f'pazjenti li jbatu minn imblukkar kroniku jew mard iehor fil-pulmun. F'dawn il-pazjenti, l-opjojdi jistghu jbaxxu ir-ritmu respiratorju u jzidu r-resistenza ghall-arja fil-passaġġ respiratorju.

#### *Dipendenza fuq id-droga*

Tolleranza u dipendenza fisika u psikologika tista' tiżviluppa bl-amministrazzjoni ripetuta tal-opjojdi, izda huma rari fil-kura ta' l-ugigh relatat mal-kanċer .

#### *Żieda tal-pressjoni ġol-kranju*

*Fentanyl-ratiopharm* ghandu jintuża bil-prudenza f'pazjenti li jistghu jkunu iktar suxxettibli ghall-effetti ġewwa l-kranju ġejjin minhabba retenzjoni ta' CO<sub>2</sub>, bhal ma huma dawk b'evidenza ta' zieda tal-pressjoni ġol-kranju, diffikulta' li jibqgħu konxji, jew koma.

#### *Mard tal-qalb*

L-opjojdi jistghu jikkawżaw pressjoni baxxa, speċjalment f'pazjenti li jbatu minn ipovolimja. Pazjenti li jbatu minn pressjoni baxxa u/jew pazjenti li jbatu minn ipovolimja jridu jkunu kkurati b'attenzjoni kbira. Fentanyl jista' jipproduċi bradikardja. *Fentanyl-ratiopharm* irid jigi amministrat bi prudenza f'pazjenti li jbatu minn bradiaritmija.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Fentanyl jigi metabolizzat fil-fwied f'mataboliti inattivi; ghalhekk l-eliminazzjoni tista' tiehu iktar fit-tul f'pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied. Pazjenti li jbatu minn indeboliment tal-fwied ghandhom jigu osservati b'attenzjoni u id-doża ghandha tigi mnaqqsa fejn ikun hemm bzonn.

#### *Indeboliment renali*

Inqas minn 10 % ta' fentanyl jigi eliminat bhala prodott mhux mibdul mill-kliewi u, kuntrarjament ghal morfina, m'hemm l-ebda metaboliti attivi maghrufa li jigu eliminati mill-kliewi. Taghrif miġbur wara l-amministrazzjoni tal-fentanyl ġol-vina f'pazjenti b'insufficjenza renali jindika li l-volum ta' distribuzzjoni tal-fentanyl jista' jinbidel bid-djalizi. Dan jista' jaffetwa l-koncentrazzjonijiet fis-serum. Jekk pazjenti b'indeboliment renali jirċievu fentanyl transdermali, dawn ghandhom jigu osservati bir-reqqa ghal xi hjiel ta' tossicita' tal-fentanyl u d-doża ghandha tigi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bzonn.

#### *Pazjenti b'deni/shana esterna*

Żieda sostanzjali fit-temperatura tal-ġisem tista' tirrizulta f'żieda fir-rata ta' assorbiment ta' fentanyl. Ghalhekk, pazjenti li jkollhom id-deni jridu jkunu monitorjati ghal xi reazzjonijiet avversi tal-opjojdi. Il-post fejn tigi applikata il-garza m'ghandux jigi espost ghas-shana ġejja minn sorsi esterni eż. Sawna.

#### *Pazjenti anzjani*

Taghrif minn studji li saru bl-amministrazzjoni ta' fentanyl ġol-vina jindika li f'pazjenti anzjani jista' jkun hemm rata ta' eliminazzjoni mnaqqsa u *half-life* itwal. Barra minn hekk, l-anzjani jistghu ikunu aktar sensitivi ghas-sustanza attiva minn pazjenti iżgħar minnhom. Madankollu, minn studji li saru

bl-użu tal-*Fentanyl transdermal patch* f'pazjenti anzjani, irriżulta li ma kienx hemm differenza sinjifikanti fil-parametri farmakokinetiċi ħdejn pazjenti żgħar, għalkemm il-koncentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu oghla. Pazjenti anzjani jew kakesiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

#### *Pazjenti pedjatriċi*

Minhabba l-użu limitat fit-tfal taħt it-12-il sena, *Fentanyl-ratiopharm* għandu jintuża f' din il-kategorija ta' pazjenti biss wara li jiġi stabbilit sewwa jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifikax ir-riskju potenzjali assoċjat mal-użu.

#### *Treddiegh:*

Peress illi fentanyl jiġi eliminat fil-halib tal-omm, it-treddiegh għandu jitwaqqaf waqt kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.6)

#### *Pazjenti b'majestinja gravis*

Jista' jkun hemm reazzjonijiet mhux epilettiċi (mijo)kloniċi. Pazjenti b'majestinja gravis għandhom jiġu kkurati bil-prudenza.

#### *Interazzjonijiet*

Bhala regola, l-użu kkombinat ma derivattivi ta' barbituric acid, buprenorphine, nalbuphine u pentazocine għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5)

### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

L-użu fl-istess hin ta' derivattivi ta' barbituric acid għandu jiġi evitat, peress li l-effett ta' dipressjoni respiratorja kawżat mill-fentanyl jista' jiżdied.

L-użu konkormittanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhux rakommandat. Dawn għandhom affinità għolja għal riċettaturi ta' l-opjojdi waqt li l-attività intrinsika tagħhom hija relittavament baxxa. Għaldaqstant jopponu parzjalment l-effett analġesiku ta' fentanyl u jistghu ikunu kawża ta' sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura f'pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi (ara sezzjoni 4.4)

L-użu konkormittanti ta' dipressanti oħrajn tas-CNS jista' jikkawża żiieda fl-effetti dipressanti, u jista' jkun hemm ipoventilazzjoni, pressjoni baxxa kif ukoll sedazzjoni qawwija jew koma. Id-dipressanti tas-CNS imsemmija jinkludu:

- opjojdi
- ansjolitici u trankwillanti
- ipnotici
- anestetici generali
- phenothiazines
- Rilassanti tal-muskoli skeletal
- antiistaminiċi b'effetti sedattivi
- xorb alkoholiku

Għalhekk, l-użu ta' xi wieħed mill-kombinazzjonijiet bejn medicini u sustanzi attivi hawn fuq imsemmija jirrikjedi sorveljanza stretta tal-pazjent.

Inibituri tal-MAO gew irrapurtati li jżidu l-effett tal-analġesici narkotiċi, speċjalment f'pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb. Għalhekk, fentanyl m'għandux jintuża qabel ma' jgħaddu 14-il ġurnata mill-waqfien ta' kura bl-inibituri tal-MAO.

Fentanyl, sustanza li għandha rata ta' tneħhija għolja, tiġi metabolizzata malajr u b'mod estensiv, l-aktar minn CYP3A4.

Itraconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) mogħti f'doża orali ta' 200 mg/ġurnata għal erbat ijiem ma' kellu ebda effett sinjifikanti fuq il-farmakokinetika ta' fentanyl mogħti minn ġol-vina. Madankollu,

f'xi individwi, ġew osservati ziediet tal-koncentrazzjoni fil-plażma. L-amministrazzjoni orali ta' ritonavir (wiehed mill-inibituri l-iktar qawwi ta' CYP3A4) tbaxxi b'żewġ terzi r-rata tat-tnehhija ta' fentanyl moghti minn ġol-vina, u tirdoppja l-half-life. L-użu fl-istess hin ta' inibituri qawwijn ta' CYP3A4 (ez-ritonavir) ma użu transdermali ta' fentanyl jista' jirriżulta f'żieda fil-koncentrazzjoni fil-plażma ta' fentanyl. Dan jista' jzid jew itawwal, kemm l-effetti terapewtiċi, kif ukoll l-effetti avversari, b'riżultat ta' dipressjoni respiratorja qawwija. F'każi bħal dawn, hemm bżonn li l-pazjent jiġi kkurat u osservat b'aktar attenzjoni. L-użu fl-istess hin ta' ritonavir, jew inibituri qawwijn ta' CYP3A4 oħrajn, ma' l-użu transdermali ta' fentanyl m'huwiex irrakkomandat sakemm il-pazjent ma jiġix osservat bir-reqqa.

#### 4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Is-sigurta' fl-użu ta' fentanyl fit-tqala għada ma gietx stabbilita. Studji fuq annimali urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem għadu mhux magħruf. Fentanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta jkun hemm il-bżonn ċar. Kura fit-tul waqt it-tqala, tista' tikkawża sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura fit-tarbija. L-użu ta' fentanyl waqt it-tqala u il-ħlas (anke ħlas ċesarju) m'huwiex irrakkomandat għax il-fentanyl jgħaddi mill-plaċenta u jista' jikkawża dipressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid. Fentanyl johroġ fil-ħalib tas-sider u għaldaqstant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawża dipressjoni respiratorja fit-trabi li qed jerdghu. Għalhekk, it-treddiegh irid jitwaqqaf waqt il-kura u sa mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa il-Fentanyl-ratiopharm (ara sezzjoni 4.4)

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi hafna fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni. Dan għandu jkun mistenni speċjalment fil-bidu tal-kura, meta tinbidel id-doża, kif ukoll meta jintuża flimkien mal-alkohol jew agenti sedattivi. Dawn ir-restrizzjonijiet mhux bil-fors japplikaw għal daww il-pazjenti li jinsabu fl-istat fiss fuq dożaġġ speċifiku. Għalhekk, pazjenti għandhom ifittxu l-parir tat-tabib biex jaraw jekk jistgħux isuqu u jhaddmu magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt it-titlu tal-frekwenza, l-aktar frekwenti l-ewwel, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 10\%$ ), komuni ( $\geq 1\%$  u  $< 10\%$ ), mhux komuni ( $\geq 0.1\%$  u  $< 1\%$ ), rari ( $\geq 0.01\%$  u  $< 0.1\%$ ), rari hafna ( $\leq 0.01\%$ ).

L-effett mhux mixtieq, l-iktar serju, kkawżat mill-fentanyl huwa d-dipressjoni respiratorja.

##### *Disturbi fil-qalb*

Mhux komuni: takikardija, bradikardija.

Rari: aritmija.

##### *Disturbi fis-sistema nervuża*

Komuni hafna: uġiġħ ta' ras, sturdament.

Mhux komuni: tregħid, parasteżija, anormalitajiet fil-kliem u fil-lingwa.

Rari hafna: ataxia, aċċessjonijiet, (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal).

##### *Disturbi fl-għajnejn*

Rari hafna: ambliopija.

##### *Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali*

Mhux komuni: qtugħ ta' nifs, rata baxxa tat-tehid tan-nifs.

Rari hafna: dipressjoni respiratorja, apneja.

##### *Disturbi gastro-intestinali*

Komuni hafna: tqallieġħ, rimettar, stitikezza.



Komuni: gżerostomja, dispepsja.  
Mhux komuni: dijarea  
Rari: sulluzzu.  
Rari hafna: gass fl-istonku bl-uġiġh, sadd fl-imsaren (ileju).

#### *Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka*

Mhux komuni: żamma ta' l-awrina.  
Rari hafna: uġiġh fil-bużżieqa ta' l-awrina, oligurja.

#### *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda*

Komuni hafna: żieda fl-ġharaq, hakk.  
Komuni: reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwahhal il-garża.  
Mhux komuni: exantema, eritema  
Ir-raxx, l-eritema u l-hakk is-soltu jisparraxxu f'inqas minn ġurnata wara li titneħħa l-garża.

#### *Disturbi vaskulari*

Mhux komuni: pressjoni għolja, pressjoni baxxa.  
Rari: vasodilatazzjoni.

#### *Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet fil-post tal-amministrazzjoni*

Rari: edima, ksieħ.

#### *Disturbi fis-sistema immunitarka*

Rari hafna: anafilassi.

#### *Disturbi psikjatriċi*

Komuni hafna: nġhas.  
Komuni: sedazzjoni, nervożita', nuqqas ta' aptit.  
Mhux komuni: ewforja, amnesia, nuqqas ta' rqađ, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni.  
Rari hafna: ħsibijiet delużjonali, eċċitament eċċessiv, astenja, dipressjoni, ansjeta', konfużjoni, anormalita' fil-funzjoni sesswali, sintomi assoċjati mal-waqfien mill-kura.

#### *Effetti mhux mixtieqa oħrajn*

Mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu evalwati mit-tagħrif kurrenti): L-użu fit-tul ta' fentanyl jista' jwassal għal żvilupp ta' reżistenza u dipendenza kemm fiżika kif ukoll psikoloġika. Wara bidla minn analġesiċi opjojdi għall-*Fentanyl-ratiopharm* jew wara tmiem hesrem tat-terapija, il-pazjenti jistgħu jeżibixxu sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura tal-opjojdi (per eżempju: tqallieġh, rimettar, dijarea, anzjeta' u tregħid).

## **4.9 Doża eċċessiva**

#### *Sintomi*

Is-sintomi ta' doża eċċessiva ta' fentanyl huma estensjonijiet ta' l-attivita' farmakoloġika ez. letarġija, koma, dipressjoni respiratorja, b' respirazzjoni Cheyne-Stokes, u/jew *cyanosis*. Sintomi oħrajn jistgħu jkunu ipotermja, tnaqqis fit-ton tal-muskoli (ipotonija), bradikardija, pressjoni baxxa. Sinjali ta' tossiċita' huma sedazzjoni qawwiya, *ataxia*, *miosis*, konvulżjonijiet u dipressjoni respiratorja, b'dan ta' l-aħħar ikun is-sintomu ewlieni.

#### *Trattament*

Miżuri fil-pront għandhom jittieħdu kontra d-dipressjoni respiratorja, li jinkludu it-tneħħija tal-garża u t-tqanqil fiżiku u verbali tal-pazjent. Dan jista' jiġi segwit bl-amministrazzjoni ta' antagonista speċifika ta' l-opjojdi bħal ma' hu naloxone.

Id-doża inizjali rrakkomandata għall-adulti hi 0.4-2 mg naloxone hydrochloride mogħtija minn ġol-vina. Jekk ikun hemm il-bżonn, doża simili tista' tingħata kull 2-3 minuti, inkella tista' tiġi amministrata bħala infużjoni kontinwa ta' 2mg go 500ml sodium chloride 9mg/ml (0.9 %) soluzzjoni

ghall-injezzjoni jew ġo soluzzjoni ta' glucose 50mg/ml (5 %). Ir-rata ta' infużjoni trid tiġi aġġustata skond l-injezzjonijiet bolus mehuda qabel u r-rispons individwali tal-pazjent. Jekk l-amministrazzjoni minn ġol-vina ma tkunx possibli, naloxone hydrochloride jista' jingħata wkoll fil-muskolu jew taħt il-ġilda. L-effett, wara l-amministrazzjoni ġol-muskolu jew taħt il-ġilda, idum iktar biex jibda jinħass meta mqabbel ma' dak ta' wara l-amministrazzjoni minn ġol-vina. L-effett wara l-amministrazzjoni ġol-muskolu idum iktar fit-tul meta mqabbel ma' dak ta' wara l-amministrazzjoni minn ġol-vina. Dipressjoni respiratorja minhabba doża eċċessiva tista' ddum iktar mill-effett ta' l-antagonista ta' l-opjojdi. L-inverzjoni tal-effett narkotiku tista' tirriżulta f' uġiġh akut u l-liberazzjoni ta' *catecholamines*. Kura intensiva hija importanti jekk din tkun meħtieġa minhabba l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk ikun hemm pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilita' ta' ipovolemija, u din il-kundizzjoni trid tiġi mmanegġjata bit-terapija fluwida u parenterali xierqa.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: opjojdi; derivattivi ta' Phenylpiperidine, Kodici ATC: N02AB03

Fentanyl huwa analġesiku tal-klassi opjojdi li jinteraġixxi l-aktar ma' l- $\mu$ -receptor. L-effetti prinċipali huma analġesija u sedazzjoni. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum, li tikkawża effett minimu ta' analġesija f'pazjenti li qed jirċievu opjojdi għall-ewwel darba, tvarja bejn 0.3-1.5ng/ml; isseħħ żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi meta l-livelli fis-serum jiskorru 2ng/ml.

Kemm l-inqas doża effettiva ta' fentanyl, kif ukoll il-konċentrazzjoni minima li tikkawża reazzjonijiet avversi, jiżiedu hekk kif tiżviluppa żieda fit-tolleranza. Hemm differenzi kbar fit-tendenza għal l-iżvilupp ta' tolleranza bejn pazjent u iehor.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara l-amministrazzjoni ta' *Fentanyl-ratiopharm*, fentanyl jiġi assorbit kontinwament minn ġol-ġilda għal perijodu ta' 72 siegħa. Kawża tal- *polymer matrix* u d-diffużjoni ta' fentanyl mis-saffi tal-ġilda, ir-rata ta' rħir tibqa' relattivament kostanti.

#### *Assorbiment*

Wara l-ewwel applikazzjoni ta' *Fentanyl-ratiopharm*, il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum tiżdied b' mod gradwali, issir livell bejn 12 u 24 siegħa wara, u tibqa' relattivament kostanti għall-bqija tal-perijodu ta' l-applikazzjoni ta' 72 siegħa. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum tiddependi fuq id-daqs tal-garża ta' fentanyl. Fil-prattika, sat-tieni applikazzjoni ta' 72 siegħa, il-konċentrazzjoni fissa fis-serum diġa' tkun intlaħqet u din tiġi miżmuma tul l-applikazzjonijiet sussegwenti b'garża ta' l-istess daqs.

#### *Distribuzzjoni*

Il-perċentwal ta' fentanyl li jehel mal-proteini tad-demem huwa 84 %.

#### *Biotrasformazzjoni*

Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, m'huwix attiv.

#### *Eliminazzjoni*

Meta titwaqqaf il-kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum taqa' gradwalment, u titbaxxa b'madwar 50 % fit-13 sa 22 siegħa fl-adulti jew fit-22 sa 25 siegħa fit-tfal, rispettivament. L-assorbiment ta' fentanyl li jissokta mill-ġilda jispjega għaliex ir-rata ta' tnaqqis tal-konċentrazzjoni fis-serum hija inqas minn dik osservata wara infużjoni minn ġol-vina.

Madwar 75 % ta' fentanyl jiġi eliminat fl-awrina, l-biċċa l-kbira bhala metaboliti, b'inqas minn 10 % mneħhi bhala prodott mhux mibul. Madwar 9 % mid-doża mogħtija tista' tiġi estratta mill-purgar, il-biċċa l-kbira bhala metaboliti.

#### *Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali*

L-anzjani u pazjenti debboli jistgħu ikollhom rata ta' eliminazzjoni ta' fentanyl baxxa li twassal għal *half life* terminali mtawwal. F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, jista' jkun hemm tibdil fir-rata ta' eliminazzjoni ta' fentanyl, minnhabba bidliet fil-proteini tal-plażma u t-tneħħija metabolika, li jwassal għal zieda tal-koncentrazzjonijiet fis-serum.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina**

Tagħrif mhux kliniku, bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, ma' juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin, l-ebda effett tossiku minn doži ripetuti u l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni.

Studji fuq annimali urew fertilita' mnaqqsa u zieda fil-mortalita' tal-fetu tal-ġrieden. Mandankollu, effetti teratoġeniċi ma ġewx stabbiliti.

Studji fit-tul dwar attivita' karċinogenika ma twettqux.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

#### *Saff li jwahħhal*

Saff li jwahħhal magħmul minn Polyacrylate

#### *Fojl warrani*

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

#### *Release liner*

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

18-il xahar

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Kull garża transdermali hija ippakkjata għaliha ġo qartas separat. Il-fojl Composite huwa magħmul minn dawn is-saffi, minn barra għal ġewwa: karta Kraft miksija, fojl ta' polyethylene b'densita' baxxa, fojl ta' l-aluminju, Surlyn (thermoplastic ethylene-methacrylic acid copolymer).

Pakketti li fihom 3, 5, 10 jew 20 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Kwantitajiet kbar ta' fentanyl jibqgħu fil-garża transdermali wkoll wara l-użu tagħha. Il-garża wżata trid tkun mitwija bin-naħat li jwahaħlu fuq il-parti ta' ġewwa u tintrema, jew meta jkun possibli, tittiehed lura għand is-spiżjar. Kull fdalijiet tal-prodott li ma jġugx użati għandhom jintremew jew jittiehdu lura għand l-ispiżjar.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

*Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża terhi 100 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 30 cm<sup>2</sup> fiha 16.5 mg fentanyl.

Għal lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

Garża trasparenti u bla kulur b' sinjal kaħlani fuq il-fojl warrani: "fentanyl 100 µg/h".

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prodott huwa indikat f' uġiegh qawwi u kroniku li jista' jiġi immaniġġjat adegwament biss bl-użu ta' analġesiċi tat-tip opjojdi.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa addattat għal kull individwu u ibbażat fuq l-istorja ta' kura bl-opjojdi tal-pazjent u jitqies:

- Il-possibilita' li tiġi żviluppata tolleranza,
- Il-kundizzjoni ġenerali fil-preżent, l-istat mediku tal-pazjent, u
- Il-grad tas-severita' tal-kundizzjoni.

Id-doża ta' fentanyl hija mfassla individwalment u trid tiġi riveduta ta' spiss wara kull amministrazzjoni.

*Pazjenti li jirċievu kura bl-opjojdi għall-ewwel darba*

Garża li terhi 12.5 mikrogramma/siegħa hija disponibbli u din għandha tintuża fid-dożaġġ tal-bidu . Fl-anzjani ta' eta' kbira ħafna u f'pazjenti debboli ħafna, mhux irrakkommandat illi tinbeda kura bl-opjojdi bil-*Fentanyl-ratiopharm*, minhabba is-suxxettibbilita' magħrufa li dawn il-pazjenti għandhom għal din it-tip ta' kura. F'każi bħal dawn, ikun aktar xieraq illi l-kura tinbeda b' doži zghar ta' morfina li tintreħa immedjatament u il-*Fentanyl-ratiopharm* jiġi preskritt biss wara li tiġi stabbilita d-doża ottimali.

*Tibdil minn opjojdi oħrajn*

F'każ ta' tibdil minn opjojdi orali jew parenterali għal kura bil-fentanyl, id-doża tal-bidu għandha tiġi kkalkulata skond li ġej:

1. Il-kwantita' ta' analġesiċi meħtieġa tul l-aħħar 24 siegħa trid tiġi ddeterminata.
2. It-total miksub għandu jiġi mibdul fid-doża ekwivalenti ta' morfina orali permezz ta' Tabella 1.
3. Id-doża ekwivalenti ta' fentanyl għandha tiġi determinata skond li ġej:
  - a) permezz ta' Tabella 2 għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn tibdil regolari fil-kura ta' l-opjojdi (ir-ratio tal-konverżjoni minn fentanyl orali għal fentanyl transdermali huwa ta' 150:1)
  - b) permezz ta' Tabella 3 għal dawk il-pazjenti li qegħdin fuq kura stabbli u tollerata tajjeb bl-opjojdi (ir-ratio tal-konverżjoni minn morfina għal fentanyl transdermali huwa ta' 100:1)

**Tabella 1: Konverżjoni tad-doża li ttiprovdi effett analġesiku ekwivalenti:**

Id-doži li jidhru f'din it-tabella għandhom l-effett analġesiku ekwivalenti ta' 10mg morfina parenterali

Sustanza Attiva	Doża li ttiprovdi effett analġesiku ekwivalenti (mg)	
	Parenterali (im)	Orali
Morfina	10	30-40
Hydromorphone	1.5	7.5
Oxycodone	10-15	20-30
Methadone	10	20
Levorphanol	2	4
Oxymorphone	1	10 (rettali)
Diamorphine	5	60
Pethidine	75	-
Codeine	-	200
Buprenorphine	0.4	0.8 (taht l-ilsien)
Ketobemidone	10	20-30

**Tabella 2: Doża inizjali rakkomandata ta' fentanyl transdermal bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn ta' tibdil regolari fil-kura bl-opjojdi)**

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermal (mikrogramma/siegħa)
<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

**Tabella 3: : Doża inizjali rakkomandata ta' fentanyl transdermal bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pazjenti li huma stabbli u jitolleraw tajjeb il-kura tagħhom bl-opjojdi)**

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermal (mikrogramma/siegħa)
< 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

Bit-tahlit ta' bosta biċċiet ta' garża transdermali, tista' tinkiseb rata ta' irhir ta' fentanyl il fuq minn 100 mikrogramma fis-siegħa.

L-evalwazzjoni inizjali ta' l-effett analġesiku massimu ta' *Fentanyl-ratiopharm* m'għandiex issir qabel il-garża tintlibes għal mill-inqas 24 siegħa. Dan minhabba iż-żieda gradwali tal-koncentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum matul l-ewwel 24 siegħa wara li l-garża tkun applikata.

Fl-ewwel 12-il siegħa wara bidla għall-*Fentanyl-ratiopharm*, il-pazjent għandu jibqa' jirċievi l-analġesiku ta' qabel u bl-istess doża; għat-12 il siegħa ta' wara, dan l-analġesiku għandu jiba' jinagħata skond il-bżonn.

#### *Titrazzjoni tad-doża u d-dożaġġ ta' manteniment*

Il-garża trid tinbidel kull 72 siegħa. Id-doża trid tiġi mibdula skond l-individwu sakemm l-effiċjenza analġesika tiġi stabbilita. F'pazjenti li jhossu tnaqqis sostanzjali tal-effett fil-perijodu bejn 48-72 siegħa wara l-applikazzjoni, tista' tinbidel il-garża ta' fentanyl wara 48 siegħa.

Garża b'rata ta' irhir ta' 12.5 mikrogramma/siegħa hija disponibbli u hija adattata għat-titrazzjoni tad-doża meta l-livell tad-dożaġġ meħtieġ ikun baxx. Jekk it-tnaqqis fl-uġiġh sa l-aħħar tal-perjodu inizjali ma jkunx biżżejjed, id-doża tista' tizzied wara 3 ijiem, sakemm l-effett mixtieġ għal kull pazjent jintlaħaq. Tibdiliet oħrajn fid-doża normalment għandhom isiru b'żidiet ta' 25 mikrogramma/siegħa, iżda għandu jitqies ukoll il-bżonn ta' analġesici supplementari u l-istat ta' uġiġh tal-pazjent. Pazjenti jistgħu jkollhom bżonn ta' doži supplementari ta' analġesici kull tant żmien li jahdmu malajr biex jilqgħu kontra ħruġ ta' l-uġiġh. Metodi addizzjonali jew alternattivi ta' kura kontra l-uġiġh jew anke amministrazzjoni ta' opjojdi oħrajn għandhom jiġu kkunsidrati meta d-doża ta' *Fentanyl ratiopharm* taqbeż 300 mikrogramma/siegħa.

Sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura ġew irrapportati meta kura fit-tul b'morfina nbidlet f'wahda transdermali b'fentanyl, minkejja kura analġesika effikaċi u adegwata. Huwa rrakkomandat illi pazjenti li juru sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jingħataw doži żgħar ta' morfina b'effett qasir.

#### *Tibdil jew waqfien tat-terapija*

Jekk l-użu tal-garża jrid tiġi mwaqqaf, kull bidla għal opjojdi oħrajn għandha tkun gradwali, tibda b'doża baxxa u tizzied bil-mod. Dan għaliex il-livelli ta' fentanyl jinżlu gradwalment wara li tinneħħa il-garża; ikun hemm bżonn mill-inqas 17-il siegħa sabiex il-koncentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum jaqa' b'50 %. Bħala regola ġenerali, it-twaqqif tal-kura analġesika b'opjojdi jrid ikun gradwali, sabiex jiġu evitati sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura (tqallieġh, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid muskolari). Tabella 2 u tabella 3 m'għandhomx jintużaw meta tinbidel il-kura minn garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda bil-fentanyl għal kura bil-morfina.

#### *Metodu ta' l-mministrazzjoni*

Hekk kif tinneħħa mill-pakkett u *r-release liner*, il-garża għandha tiġi applikata fuq parti tal-ġilda mingħajr pil lejn in-naħa ta' fuq tal-ġisem (sider, dahar, dirghajn). Bix jitneħħa l-pil għandu jintuża mqass u mhux xafra.

Qabel l-applikazzjoni, il-ġilda trid tinaddaf b'attenzjoni bl-użu ta' ilma safi (l-ebda aġenti ta' tindif) u titnixxef sewwa. Eżatt wara, il-garża transdermali tiġi applikata permezz ta' pressjoni hafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda. Il-parti tal-ġilda fejn ser tiġi applikata il-garża m'għandhiex ikollha qsim żgħar (eż. minhabba radjazzjoni jew tqaxxir) u l-ġilda m'għandhiex tkun irritata.

Peress li l-garża transdermali hija protetta b'film estern fuq in-naħa ta' wara li jiflah għall-ilma, tista' tintlibes wkoll waqt id-doċċa.

Xi drabi, il-garża jkollha titwahħal aħjar b'xi haġa oħra. .

Jekk isiru żidiet progressivi fid-doża, l-erja tas-superfiċje attiva meħtieġa tista' tilhaq il-punt illi aktar żidiet ma jkunux fiżikament possibbli.

#### *Tul ta' l-amministrazzjoni*

Il-garża għandha tinbidel kull 72 siegħa. Jekk għal xi raġuni jkun jinhtieg li tinbidel qabel il-waqt, l-ebda tibdil m'għandu jsir qabel ma jkunu għaddew 48 siegħa, inkella jista' jkun hemm żieda fil-koncentrazzjoni medja ta' fentanyl. Irid jintagħżel post ġdid fuq il-ġilda għal kull applikazzjoni,.

Mill-inqas 7 ijiem iridu jkunu għaddew qabel ma titwahhal garża fuq l-istess parti tal-ġilda. L-effett analġesiku jista' jidm għal xi żmien wara li tkun tnehhiet il-garża transdermali. Jekk jibqgħu xi biċċiet tal-garża fuq il-ġilda wara li din titneħħa, dawn jistgħu jitneħħew bl-użu ta' ammonti kbar ta' ilma u sapun. M'għandhux jintuża l-alkohol jew solventi oħra biex titnaddaf il-ġilda, għaliex dawn jistgħu jippenetraw fil-ġilda minhabba l-effett tal-garża.

#### *Tfal u addoloxxenti*

L-esperjenza dwar l-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena hija limitata. *Fentanyl-ratiopharm* m'għandiex tintuża f'din il-popolozzjoni ta' pazjenti

#### *Anzjani*

L-anzjani iridu jkunu osservati mill-qrib u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

#### *Indeboliment epatiku u renali*

Pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali iridu jkunu osservati mill-qrib u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.4).

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

- Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Uġiegh akut jew ta' wara operazzjoni, għax titrazzjoni tad-doża mhix possibbli waqt kura qasira.
- Indeboliment sever tas-sistema nervuża ċentrali

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Il-prodott għandu jintuża biss bħala parti minn kura integrali tal-uġiegh f'każi fejn il-pazjent jista' jiġi ikkontrollat b'mod mediku, soċjalment u psikoloġikalment kif inhu xieraq.

Kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* għandha tinbeda biss minn tabib espert u li hu mgħarref sew fil-farmakokinetika ta' garża transdermali ta' fentanyl u l-periklu ta' ipoventilazzjoni severa. Wara reazzjoni avversa u serja, il-pazjent irid jibqa' taħt osservazzjoni għal 24 siegħa wara li titneħħa il-garża minhabba il-*half life* ta' fentanyl (ara sezzjoni 5.2).

F'każ ta' uġiegh kroniku li mhux ġej minn kanċer, il-kura tista' tinbeda b'opjojd qawwi b'reħa immedjata (eż. morfina), u tiġi preskritta *Fentanyl-ratiopharm* wara li tiġi stabbilita l-effikaċja u l-aħjar dożaġġ ta' l-opjojd qawwi

Il-garża transdermali m'għandiex tinqata, għax m'hemm informazzjoni disponibbli fuq il-kwalità, l-effikaċja u s-sigurtà ta' garża hekk masquma.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dozi 'l fuq mill-ekwivalenti ta' 500 mg morfina, huwa rrakkomandat illi t-terapija bl-opjojdi tiġi evalwata mill-ġdid.

Wara l-amministrazzjoni b'dozi rakkomandati, r-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma hedla, konfużjoni, tqalligh, rimettar u stitikezza. Dawn ta' l-ewwel huma ta' natura hafifa u għal żmien qasir u l-kawża tagħhom trid tiġi investigata jekk is-sintomi jippersistu. Mill-banda l-oħra, stitikezza ma' tiegħaf sakemm titkompla il-kura. Dawn l-effetti kollha huma mistennija u, għaldaqstant, għandha tittiehed azzjoni minn qabel, speċjalment fir-rigward tas-stitikezza, sabiex il-kura tkun l-aħjar possibbli. Ta' spiss, jista' jagħti l-każ li jkun hemm bżonn ta' kura korrettiva (ara sezzjoni 4.8).

L-użu konkonnittanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5)

#### *Frug ta' uġiegh mhux mistenni*



Minkejja kura b'garza ta' fentanyl, stharrig' wera li kwazi l-pazjenti kollha jkollhom bzonn ta' medicini qawwija u li jahdmu fil-pront sabiex jilqghu immedjatament kontra l-hrug ta' ugigh mhux mistenni.

#### *Dipressjoni respiratorja*

L-istess kif jigri bl-użu tal-opjojdi qawwijin kollha, xi pazjenti jistghu jbatu minn dipressjoni respiratorja meta jużaw *Fentanyl-ratiopharm* u l-pazjenti jridu jigu sorveljati sewwa li ma' jkollhomx dan l-effett. Id-dipressjoni respiratorja tista' tippersisti wkoll wara li titnehha l-garza. L-incidenza tad-dipressjoni respiratorja tizdied hekk kif tizdied id-doża ta' fentanyl. Sustanzi attivi li jaffettwaw is-CNS jistghu jaggravaw d-dipressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).

F'pazjenti fejn id-dipressjoni respiratorju digá' hija prezenti, il-fentanyl ghandu jintuża b'kawtela kbira u f'doži baxxi.

#### *Mard kroniku fil-pulmun*

Fentanyl jista' jkollu iktar reazzjonijiet avversi u severi f'pazjenti li jbatu minn imblukkar kroniku jew mard iehor fil-pulmun. F'dawn il-pazjenti, l-opjojdi jistghu jbaxxu ir-ritmu respiratorju u jzidu r-resistenza ghall-arja fil-passaġġ respiratorju.

#### *Dipendenza fuq id-droga*

Tolleranza u dipendenza fisika u psikologika tista' tiżviluppa bl-amministrazzjoni ripetuta tal-opjojdi, izda huma rari fil-kura ta' l-ugigh relatat mal-kanċer .

#### *Żieda tal-pressjoni ġol-kranju*

*Fentanyl-ratiopharm* ghandu jintuża bil-prudenza f'pazjenti li jistghu jkunu iktar suxxettibli ghall-effetti ġewwa l-kranju ġejjin minhabba retenzjoni ta' CO<sub>2</sub>, bhal ma huma dawk b'evidenza ta' zieda tal-pressjoni ġol-kranju, diffikulta' li jibqgħu konxji, jew koma.

#### *Mard tal-qalb*

L-opjojdi jistghu jikkawżaw pressjoni baxxa, speċjalment f'pazjenti li jbatu minn ipovolimja. Pazjenti li jbatu minn pressjoni baxxa u/jew pazjenti li jbatu minn ipovolimja jridu jkunu kkurati b'attenzjoni kbira. Fentanyl jista' jipproduċi bradikardja. *Fentanyl-ratiopharm* irid jigi amministrat bi prudenza f'pazjenti li jbatu minn bradiaritmija.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Fentanyl jigi metabolizzat fil-fwied f'mataboliti inattivi; ghalhekk l-eliminazzjoni tista' tiehu iktar fit-tul f'pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied. Pazjenti li jbatu minn indeboliment tal-fwied ghandhom jigu osservati b'attenzjoni u id-doża ghandha tigi mnaqqsa fejn ikun hemm bzonn.

#### *Indeboliment renali*

Inqas minn 10 % ta' fentanyl jigi eliminat bhala prodott mhux mibdul mill-kliewi u, kuntrarjament ghal morfina, m'hemm l-ebda metaboliti attivi maghrufa li jigu eliminati mill-kliewi. Taghrif miġbur wara l-amministrazzjoni tal-fentanyl ġol-vina f'pazjenti b'insufficjenza renali jindika li l-volum ta' distribuzzjoni tal-fentanyl jista' jinbidel bid-djalizi. Dan jista' jaffetwa l-koncentrazzjonijiet fis-serum. Jekk pazjenti b'indeboliment renali jirċievu fentanyl transdermali, dawn ghandhom jigu osservati bir-reqqa ghal xi hjiel ta' tossicita' tal-fentanyl u d-doża ghandha tigi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bzonn.

#### *Pazjenti b'deni/shana esterna*

Żieda sostanzjali fit-temperatura tal-ġisem tista' tirrizulta f'żieda fir-rata ta' assorbiment ta' fentanyl. Ghalhekk, pazjenti li jkollhom id-deni jridu jkunu monitorjati ghal xi reazzjonijiet avversi tal-opjojdi. Il-post fejn tigi applikata il-garza m'ghandux jigi espost ghas-shana ġejja minn sorsi esterni eż. Sawna.

#### *Pazjenti anzjani*

Taghrif minn studji li saru bl-amministrazzjoni ta' fentanyl ġol-vina jindika li f'pazjenti anzjani jista' jkun hemm rata ta' eliminazzjoni mnaqqsa u *half-life* itwal. Barra minn hekk, l-anzjani jistghu ikunu aktar sensitivi ghas-sustanza attiva minn pazjenti iżgħar minnhom. Madankollu, minn studji li saru

bl-użu tal-*Fentanyl transdermal patch* f'pazjenti anzjani, irriżulta li ma kienx hemm differenza sinjifikanti fil-parametri farmakokinetiċi ħdejn pazjenti żgħar, għalkemm il-koncentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu oghla. Pazjenti anzjani jew kakesiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

#### *Pazjenti pedjatriċi*

Minhabba l-użu limitat fit-tfal taħt it-12-il sena, *Fentanyl-ratiopharm* għandu jintuża f' din il-kategorija ta' pazjenti biss wara li jiġi stabbilit sewwa jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifikax ir-riskju potenzjali assoċjat mal-użu.

#### *Treddiegh:*

Peress illi fentanyl jiġi eliminat fil-halib tal-omm, it-treddiegh għandu jitwaqqaf waqt kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.6)

#### *Pazjenti b'majestinja gravis*

Jista' jkun hemm reazzjonijiet mhux epilettiċi (mijo)kloniċi. Pazjenti b'majestinja gravis għandhom jiġu kkurati bil-prudenza.

#### *Interazzjonijiet*

Bhala regola, l-użu kkombinat ma derivattivi ta' barbituric acid, buprenorphine, nalbuphine u pentazocine għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5)

### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

L-użu fl-istess hin ta' derivattivi ta' barbituric acid għandu jiġi evitat, peress li l-effett ta' dipressjoni repiratorja kawżat mill-fentanyl jista' jżidied.

L-użu konkormittanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhux rakommandat. Dawn għandhom affinità għolja għal riċettaturi ta' l-opjojdi waqt li l-attività intrinsika tagħhom hija relittavament baxxa. Għaldaqstant jopponu parzjalment l-effett analġesiku ta' fentanyl u jistghu ikunu kawża ta' sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura f' pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi (ara sezzjoni 4.4)

L-użu konkormittanti ta' dipressanti oħrajn tas-CNS jista' jikkawża żiieda fl-effetti dipressanti, u jista' jkun hemm ipoventilazzjoni, pressjoni baxxa kif ukoll sedazzjoni qawwija jew koma. Id-dipressanti tas-CNS imsemmija jinkludu:

- opjojdi
- ansjolitiċi u trankwillanti
- ipnotiċi
- anestetiki generali
- phenothiazines
- Rilassanti tal-muskoli skeletal
- antiistaminiċi b'effetti sedattivi
- xorb alkoholiku

Għalhekk, l-użu ta' xi wieħed mill-kombinazzjonijiet bejn medicini u sustanzi attivi hawn fuq imsemmija jirrikjedi sorveljanza stretta tal-pazjent.

Inibituri tal-MAO gew irrapurtati li jżidu l-effett tal-analġesiċi narkotiċi, speċjalment f' pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb. Għalhekk, fentanyl m'għandux jintuża qabel ma' jgħaddu 14-il ġurnata mill-waqfien ta' kura bl-inibituri tal-MAO.

Fentanyl, sustanza li għandha rata ta' tneħħija għolja, tiġi metabolizzata malajr u b'mod estensiv, l-aktar minn CYP3A4.

Itraconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) mogħti f'doża orali ta' 200 mg/ġurnata għal erbat ijiem ma' kellu ebda effett sinjifikanti fuq il-farmakokinetika ta' fentanyl mogħti minn ġol-vina. Madankollu,

f'xi individwi, ġew osservati ziediet tal-koncentrazzjoni fil-plażma. L-amministrazzjoni orali ta' ritonavir (wiehed mill-inibituri l-iktar qawwi ta' CYP3A4) tbaxxi b'żewġ terzi r-rata tat-tnehhija ta' fentanyl moghti minn ġol-vina, u tirdoppja l-half-life. L-użu fl-istess hin ta' inibituri qawwijn ta' CYP3A4 (ez-ritonavir) ma użu transdermali ta' fentanyl jista' jirriżulta f'żieda fil-koncentrazzjoni fil-plażma ta' fentanyl. Dan jista' jzid jew itawwal, kemm l-effetti terapewtiċi, kif ukoll l-effetti avversari, b'riżultat ta' dipressjoni respiratorja qawwija. F'każi bħal dawn, hemm bżonn li l-pazjent jiġi kkurat u osservat b'aktar attenzjoni. L-użu fl-istess hin ta' ritonavir, jew inibituri qawwijn ta' CYP3A4 oħrajn, ma' l-użu transdermali ta' fentanyl m'huwiex irrakkomandat sakemm il-pazjent ma jiġix osservat bir-reqqa.

#### 4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Is-sigurta' fl-użu ta' fentanyl fit-tqala għada ma gietx stabbilita. Studji fuq annimali urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem għadu mhux magħruf. Fentanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta jkun hemm il-bżonn ċar. Kura fit-tul waqt it-tqala, tista' tikkawża sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura fit-tarbija. L-użu ta' fentanyl waqt it-tqala u il-ħlas (anke ħlas ċesarju) m'huwiex irrakkomandat għax il-fentanyl jgħaddi mill-plaċenta u jista' jikkawża dipressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid. Fentanyl johroġ fil-ħalib tas-sider u għaldaqstant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawża dipressjoni respiratorja fit-trabi li qed jerdghu. Għalhekk, it-treddiegħ irid jitwaqqaf waqt il-kura u sa mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa il-Fentanyl-ratiopharm (ara sezzjoni 4.4)

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi hafna fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni. Dan għandu jkun mistenni speċjalment fil-bidu tal-kura, meta tinbidel id-doża, kif ukoll meta jintuża flimkien mal-alkohol jew agenti sedattivi. Dawn ir-restrizzjonijiet mhux bil-fors japplikaw għal daww il-pazjenti li jinsabu fl-istat fess fuq dożaġġ speċifiku. Għalhekk, pazjenti għandhom ifittxu l-parir tat-tabib biex jaraw jekk jistgħux isuqu u jhaddmu magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt it-titlu tal-frekwenza, l-aktar frekwenti l-ewwel, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 10\%$ ), komuni ( $\geq 1\%$  u  $< 10\%$ ), mhux komuni ( $\geq 0.1\%$  u  $< 1\%$ ), rari ( $\geq 0.01\%$  u  $< 0.1\%$ ), rari hafna ( $\leq 0.01\%$ ).

L-effett mhux mixtieq, l-iktar serju, kkawżat mill-fentanyl huwa d-dipressjoni respiratorja.

##### *Disturbi fil-qalb*

Mhux komuni: takikardija, bradikardija.

Rari: aritmija.

##### *Disturbi fis-sistema nervuża*

Komuni hafna: uġiġħ ta' ras, sturdament.

Mhux komuni: tregħid, parasteżija, anormalitajiet fil-kliem u fil-lingwa.

Rari hafna: ataxia, aċċessjonijiet, (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal).

##### *Disturbi fl-għajnejn*

Rari hafna: ambliopija.

##### *Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali*

Mhux komuni: qtugħ ta' nifs, rata baxxa tat-teħid tan-nifs.

Rari hafna: dipressjoni respiratorja, apneja.

##### *Disturbi gastro-intestinali*

Komuni hafna: tqallieġħ, rimettar, stitikezza.

Komuni: gżerostomja, dispepsja.  
Mhux komuni: dijarea  
Rari: sulluzzu.  
Rari hafna: gass fl-istonku bl-uġiġh, sadd fl-imsaren (ileju).

*Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka*

Mhux komuni: żamma ta' l-awrina.  
Rari hafna: uġiġh fil-bużżieqa ta' l-awrina, oligurja.

*Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda*

Komuni hafna: żieda fl-ġharaq, hakk.  
Komuni: reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwahhal il-garża.  
Mhux komuni: exantema, eritema  
Ir-raxx, l-eritema u l-hakk is-soltu jisparrixxu f'inqas minn ġurnata wara li titneħħa l-garża.

*Disturbi vaskulari*

Mhux komuni: pressjoni għolja, pressjoni baxxa.  
Rari: vasodilatazzjoni.

*Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet fil-post tal-amministrazzjoni*

Rari: edima, ksieħ.

*Disturbi fis-sistema immunitarja*

Rari hafna: anafilassi.

*Disturbi psikjatriċi*

Komuni hafna: nġhas.  
Komuni: sedazzjoni, nervożita', nuqqas ta' aptit.  
Mhux komuni: ewforja, amnesija, nuqqas ta' rqađ, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni.  
Rari hafna: ħsibijiet delużjonali, eċċitament eċċessiv, astenja, dipressjoni, ansjeta', konfużjoni, anormalita' fil-funzjoni sesswali, sintomi assoċjati mal-waqfien mill-kura.

*Effetti mhux mixtieqa oħrajn*

Mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu evalwati mit-tagħrif kurrenti): L-użu fit-tul ta' fentanyl jista' jwassal għal żvilupp ta' reżistenza u dipendenza kemm fiżika kif ukoll psikoloġika. Wara bidla minn analġesiċi opjojdi għall-*Fentanyl-ratiopharm* jew wara tmiem hesrem tat-terapija, il-pazjenti jistgħu jeżibixxu sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura tal-opjojdi (per eżempju: tqallieġh, rimettar, dijarea, anżjeta' u tregħid).

## 4.9 Doża eċċessiva

*Sintomi*

Is-sintomi ta' doża eċċessiva ta' fentanyl huma estensjonijiet ta' l-attività farmakoloġika ez. letarġija, koma, dipressjoni respiratorja, b' respirazzjoni Cheyne-Stokes, u/jew *cyanosis*. Sintomi oħrajn jistgħu jkunu ipotermja, tnaqqis fit-ton tal-muskoli (ipotonija), bradikardija, pressjoni baxxa. Sinjali ta' tossiċita' huma sedazzjoni qawwiya, *ataxia*, *miosis*, konvulżjonijiet u dipressjoni respiratorja, b'dan ta' l-aħħar ikun is-sintomu ewlieni.

*Trattament*

Miżuri fil-pront għandhom jittieħdu kontra d-dipressjoni respiratorja, li jinkludu it-tneħħija tal-garża u t-tqanqil fiżiku u verbali tal-pazjent. Dan jista' jiġi segwit bl-amministrazzjoni ta' antagonista speċifika ta' l-opjojdi bħal ma' hu naloxone.

Id-doża inizjali rrakkomandata għall-adulti hi 0.4-2 mg naloxone hydrochloride mogħtija minn ġol-vina. Jekk ikun hemm il-bżonn, doża simili tista' tingħata kull 2-3 minuti, inkella tista' tiġi amministrata bħala infużjoni kontinwa ta' 2mg go 500ml sodium chloride 9mg/ml (0.9 %) soluzzjoni

ghall-injezzjoni jew ġo soluzzjoni ta' glucose 50mg/ml (5 %). Ir-rata ta' infużjoni trid tiġi aġġustata skond l-injezzjonijiet bolus mehuda qabel u r-rispons individwali tal-pazjent. Jekk l-amministrazzjoni minn ġol-vina ma tkunx possibli, naloxone hydrochloride jista' jingħata wkoll fil-muskolu jew taħt il-ġilda. L-effett, wara l-amministrazzjoni ġol-muskolu jew taħt il-ġilda, idum iktar biex jibda jinħass meta mqabbel ma' dak ta' wara l-amministrazzjoni minn ġol-vina. L-effett wara l-amministrazzjoni ġol-muskolu idum iktar fit-tul meta mqabbel ma' dak ta' wara l-amministrazzjoni minn ġol-vina. Dipressjoni respiratorja minhabba doża eċċessiva tista' ddum iktar mill-effett ta' l-antagonista ta' l-opjojdi. L-inverzjoni tal-effett narkotiku tista' tirriżulta f' uġiġh akut u l-liberazzjoni ta' *catecholamines*. Kura intensiva hija importanti jekk din tkun meħtieġa minhabba l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk ikun hemm pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilita' ta' ipovolemija, u din il-kundizzjoni trid tiġi mmanegġjata bit-terapija fluwida u parenterali xierqa.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: opjojdi; derivattivi ta' Phenylpiperidine, Kodici ATC: N02AB03

Fentanyl huwa analġesiku tal-klassi opjojdi li jinteraġixxi l-aktar ma' l- $\mu$ -receptor. L-effetti prinċipali huma analġesija u sedazzjoni. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum, li tikkawża effett minimu ta' analġesija f'pazjenti li qed jirċievu opjojdi għall-ewwel darba, tvarja bejn 0.3-1.5ng/ml; isseħħ żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi meta l-livelli fis-serum jiskorru 2ng/ml.

Kemm l-inqas doża effettiva ta' fentanyl, kif ukoll il-konċentrazzjoni minima li tikkawża reazzjonijiet avversi, jiżiedu hekk kif tiżviluppa żieda fit-tolleranza. Hemm differenzi kbar fit-tendenza għal l-iżvilupp ta' tolleranza bejn pazjent u iehor.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara l-amministrazzjoni ta' *Fentanyl-ratiopharm*, fentanyl jiġi assorbit kontinwament minn ġol-ġilda għal perijodu ta' 72 siegħa. Kawża tal- *polymer matrix* u d-diffużjoni ta' fentanyl mis-saffi tal-ġilda, ir-rata ta' rħir tibqa' relattivament kostanti.

#### *Assorbiment*

Wara l-ewwel applikazzjoni ta' *Fentanyl-ratiopharm*, il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum tiżdied b' mod gradwali, issir livell bejn 12 u 24 siegħa wara, u tibqa' relattivament kostanti għall-bqija tal-perijodu ta' l-applikazzjoni ta' 72 siegħa. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum tiddependi fuq id-daqs tal-garża ta' fentanyl. Fil-prattika, sat-tieni applikazzjoni ta' 72 siegħa, il-konċentrazzjoni fissa fis-serum diġa' tkun intlaħqet u din tiġi miżmuma tul l-applikazzjonijiet sussegwenti b'garża ta' l-istess daqs.

#### *Distribuzzjoni*

Il-perċentwal ta' fentanyl li jehel mal-proteini tad-demem huwa 84 %.

#### *Biotrasformazzjoni*

Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, m'huwix attiv.

#### *Eliminazzjoni*

Meta titwaqqaf il-kura bil-*Fentanyl-ratiopharm* il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum taqa' gradwalment, u titbaxxa b'madwar 50 % fit-13 sa 22 siegħa fl-adulti jew fit-22 sa 25 siegħa fit-tfal, rispettivament. L-assorbiment ta' fentanyl li jissokta mill-ġilda jispjega għaliex ir-rata ta' tnaqqis tal-konċentrazzjoni fis-serum hija inqas minn dik osservata wara infużjoni minn ġol-vina.

Madwar 75 % ta' fentanyl jiġi eliminat fl-awrina, l-biċċa l-kbira bhala metaboliti, b'inqas minn 10 % mneħhi bhala prodott mhux mibul. Madwar 9 % mid-doża mogħtija tista' tiġi estratta mill-purgar, il-biċċa l-kbira bhala metaboliti.

#### *Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali*

L-anzjani u pazjenti debboli jistgħu ikollhom rata ta' eliminazzjoni ta' fentanyl baxxa li twassal għal *half life* terminali mtawwal. F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, jista' jkun hemm tibdil fir-rata ta' eliminazzjoni ta' fentanyl, minnhabba bidliet fil-proteini tal-plażma u t-tneħħija metabolika, li jwassal għal zieda tal-koncentrazzjonijiet fis-serum.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina**

Tagħrif mhux kliniku, bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, ma' juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin, l-ebda effett tossiku minn doži ripetuti u l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni.

Studji fuq annimali urew fertilita' mnaqqsa u zieda fil-mortalita' tal-fetu tal-ġrieden. Mandankollu, effetti teratoġeniċi ma ġewx stabbiliti.

Studji fit-tul dwar attivita' karċinogenika ma twettqux.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

#### *Saff li jwahħal*

Saff li jwahħal magħmul minn Polyacrylate

#### *Fojl warrani*

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

#### *Release liner*

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

18-il xahar

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Kull garża transdermali hija ippakkjata għaliha ġo qartas separat. Il-fojl Composite huwa magħmul minn dawn is-saffi, minn barra għal ġewwa: karta Kraft miksija, fojl ta' polyethylene b'densita' baxxa, fojl ta' l-aluminju, Surlyn (thermoplastic ethylene-methacrylic acid copolymer).

Pakketti li fihom 3, 5, 10 jew 20 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Kwantitajiet kbar ta' fentanyl jibqgħu fil-garża transdermali wkoll wara l-użu tagħha. Il-garża wżata trid tkun mitwija bin-naħat li jwahaħlu fuq il-parti ta' ġewwa u tintrema, jew meta jkun possibli, tittiehed lura għand is-spiżjar. Kull fdalijiet tal-prodott li ma jġugx użati għandhom jintremew jew jittiehdu lura għand l-ispiżjar.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TIKKETTA**



## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

### KAXXA TAL-KARTUN

#### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

*Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

fentanyl

#### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terhi 25 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 7.5 cm<sup>2</sup> fiha 4.125 mg fentanyl.

#### 3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:

Saff li jwahhal magħmul minn Polyacrylate

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

#### 4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

5 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

10 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

20 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

#### 5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu transdermali

Jekk jogħġbok niżżel d-data u l-hin meta tilbes il-garża.

[3 garża transdermali:]

Data	Hin

[5 garża transdermali:]

Data	Hin


[10 garza transdermali:]

Data	Ħin

[20 garza transdermali:]

Data	Ħin	Data	Ħin

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX**

**UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

Itwi l-garża wżata u armiha, jew hudha lura għand l-ispizjar.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}  
{telefon}  
{fax}  
{e-mail}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI**  
**QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

*Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

fentanyl

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull garża terhi 25 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 7.5 cm<sup>2</sup> fiha 4.125 mg fentanyl.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi mhux attivi:

Saff li jwahhal magħmul minn Polyacrylate

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

1 garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn gol-gilda

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

Itwi l-garża wżata u armiha jew ħudha lura għand l-ispizjar.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

### KAXXA TAL-KARTUN

#### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

*Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

fentanyl

#### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terhi 50 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 15 cm<sup>2</sup> fiha 8.25 mg fentanyl.

#### 3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:

Saff li jwahhal magħmul minn Polyacrylate

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

#### 4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

5 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

10 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

20 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

#### 5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu transdermali

Jekk jogħġbok niżżel d-data u l-hin meta tilbes il-garża.

[3 garża transdermali:]

Data	Hin

[5 garża transdermali:]

Data	Hin


[10 garża transdermali:]

Data	Hin

[20 garża transdermali:]

Data	Hin	Data	Hin

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

Itwi l-garża wżata u armiha, jew hudha lura għand l-ispizjar.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI**

**QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

*Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

fentanyl

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull garża terhi 50 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 15 cm<sup>2</sup> fiha 8.25 mg fentanyl.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi mhux attivi:

Saff li jwahhal magħmul minn Polyacrylate

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

1 garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn gol-gilda

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

Itwi l-garża wżata u armiha jew ħudha lura għand l-ispizjar.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

*Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

fentanyl

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull garża terhi 75 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 22.5 cm<sup>2</sup> fiha 12.375 mg fentanyl.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi mhux attivi:

Saff li jwahhal magħmul minn Polyacrylate

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

3 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

5 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

10 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

20 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu transdermali

Jekk jogħġbok niżżel d-data u l-hin meta tilbes il-garża.

[3 garża transdermali:]

Data	Hin

[5 garża transdermali:]

Data	Hin


[10 garża transdermali:]

Data	Ħin

[20 garża transdermali:]

Data	Ħin	Data	Ħin

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

Itwi l-garża wżata u armiha, jew hudha lura għand l-ispizjar.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI**

**QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

*Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

fentanyl

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull garża terhi 75 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 22.5 cm<sup>2</sup> fiha 12.375 mg fentanyl.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi mhux attivi:

Saff li jwahhal magħmul minn Polyacrylate

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

1 garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn gol-gilda

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

Itwi l-garża wżata u armiha jew ħudha lura għand l-ispizjar.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

### KAXXA TAL-KARTUN

#### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

*Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

fentanyl

#### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terhi 100 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 30 cm<sup>2</sup> fiha 16.5 mg fentanyl.

#### 3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:

Saff li jwahhal magħmul minn Polyacrylate

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

#### 4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

5 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

10 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

20 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn gol-gilda

#### 5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu transdermali

Jekk jogħġbok niżżel d-data u l-hin meta tilbes il-garża.

[3 garża transdermali:]

Data	Hin

[5 garża transdermali:]

Data	Hin




[10 garża transdermali:]

Data	Hin

[20 garża transdermali:]

Data	Hin	Data	Hin

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

Itwi l-garża wżata u armiha, jew hudha lura għand l-ispizjar.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. STRUZZJONIJET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI**

**QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

*Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

fentanyl

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull garża terhi 100 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 30 cm<sup>2</sup> fiha 16.5 mg fentanyl.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi mhux attivi:

Saff li jwahhal magħmul minn Polyacrylate

Fojl magħmul minn Polypropylene

Linka għall-istampar kahlanija

Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

1 garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn gol-gilda

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

Itwi l-garża wżata u armiha jew ħudha lura għand l-ispizjar.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

*Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

fentanyl

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu *Fentanyl-ratiopharm* u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża *Fentanyl-ratiopharm*
3. Kif għandek tuża *Fentanyl-ratiopharm*
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen *Fentanyl-ratiopharm*
6. Aktar tagħrif

## 1. X'INHU *FENTANYL-RATIOPHARM* U GħALXIEX JINTUŻA

Fentanyl jappartjeni għall-grupp ta' analġesiċi qawwijin li jissejġu opjojdi. L-analġesiku, fentanyl, jgħaddi bil-mod mill-garża, minn ġol-ġilda u għal ġol-ġisem.

*Fentanyl-ratiopharm* jintuża għall-kura ta' uġiġh qawwi w dewmieni li jista' jiġi mmanegġġat adegwament biss permezz ta' analġesiċi qawwijin

## 2. QABEL MA TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM*

Tużax *Fentanyl-ratiopharm*

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal fentanyl jew sustanzi ohra tal-prodott
- jekk tbatu minn uġiġh illi ma' jdumx fit-tul, eż. wara proċedura kirurġica.
- jekk is-sistema nervuża ċentrali tiegħek hija dgħajfa hafna bħal, per eżempju, wara ferita fil-mohħ

### Oqghod attent hafna b' *Fentanyl-ratiopharm*:

#### TWISSIJA:

*Fentanyl-ratiopharm* huwa prodott mediċinali li jista' jkun ta' theddida għall-hajja fit-tfal. Dan japplika wkoll għal garża transdermali użata.

Dejjem żomm f' mohħok illi l-għamla tal-prodott tista' tidher attrajenti fl-għajnejn tat-tfal.

*Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti mhux mixtieqa ta' theddida għall-hajja f'persuni li mhux qed jieħdu mediċini tat-tip opjojdi fuq bażi regolari.

Qabel tibda l-kura b' *Fentanyl-ratiopharm* għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk tbatu minn kundizzjonijiet imsemmijin hawn taht, peress li r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa huwa oghla u għaldaqstant it-tabib jista' jiktiblek doża inqas ta' fentanyl.

- aźma, dipressjoni respiratorja jew xi mard fil-pulmun
- pressjoni baxxa
- indeboliment tal-fwied
- indeboliment tal-kliewi
- jekk kellek xi ferita f'rasek, tumor ġo mohħok, sinjali ta' zieda tal-pressjoni ġol-kranju (eż. uġiġħ ta' ras, tibdil fil-vista), tibdil fl-isstat konxju jew tintilef minn sensik jew koma
- rata baxxa u irregolari tat-taħbit tal-qalb (bradiarritmija)
- Majastenja gravis (marda li tikkawza għejja u indeboliment fil-muskoli)

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk jaqbdok id-deni waqt il-kura, għax zieda fit-temperatura tal-ġisem tista' twassal għal assorbiment żejjed tal-mediċina minn ġol-ġilda. Għall-istess raġuni, għandek tevita li tesponi l-garża mwahhla fuq il-ġilda għal sorsi ta' shana esterna bħal kutri tal-elettriku, hot water bottles, sawna, solarium jew banju shun. Tista' toqgħod barra fix-xemx, iżda trid tgħatti l-garża b'xi hwejjeġ fil-granet shan tas-sajf.

Tolleranza, kif ukoll dipendenza fiżika jew psikoloġika, tista' tirriżulta jekk tuża l-*Fentanyl-ratiopharm* għal medda twila ta' żmien. Madankollu, dawn rarament li jsehhu waqt il-kura tal-uġiġħ tal-kanċer.

Jekk inti pazjent anzjan, jew jekk tinstab f'kundizzjoni fisika hażina hafna (kakesiku), it-tabib tiegħek ser josservak b'iktar attenzjoni, għax jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża preskritta tiġi mnaqqa.

Il-garża m'għandiex tinqasam f'biċċiet iżgħar, għax m'hemmx informazzjoni disponibbli fuq il-kwalita', l-effikaċja u s-sigurta' ta' garża hekk masqsuma.

Tfal

*Fentanyl-ratiopharm* m'għandux jintuża fit-tfal taħt it-12-il senġha għaliex it-tagħrif disponibbli dwar l-użu fit-tfal huwa limitat. Tista' ssir eċċezzjoni meta t-tabib ikun ippreskriva espressivament *Fentanyl-ratiopharm*.

### Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu barbiturates (jintużaw għal problemi ta' rqad), buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine (analġesiċi qawwijin oħrajn). Mhux irrakkommandat li dawn jittiehdu waqt l-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm*

Jekk qed tuża, fl-istess ħin, mediċini oħrajn li jistgħu jaffetwaw il-funzjoni tal-moħħ, ir-riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment id-diffikultà biex tiehu n-nifs, jizdied. Per eżempju, dan japplika għal:

- mediċini li jtaffu l-ansjeta' (kalmanti)
- mediċini għal kura tad-dipressjoni (antidipressivi)
- mediċini għal kura ta' disturbi psikoloġiċi (newroleptiċi)
- anestetiki, jekk taħseb li ser tiehu anestetiku, għarraf lit-tabib jew id-dentist illi qed tuża *Fentanyl-ratiopharm*
- mediċini għal kura ta' disturbi tal-irqad (ipnotiċi, aġenti sedattivi, barbiturates)
- mediċini kontra l-allergiji jew id-dardir tas-safar (Antihistaminiċi/anti-emetiċi)
- analġesiċi qawwijin oħrajn (opjojdi)
- l-alkoħol

M'għandekx tuża l-mediċini li ġejjin flimkien ma' *Fentanyl-ratiopharm*, sakemm ma' tkunx osservat mill-viċin mit-tabib tiegħek.

Dawn il-mediċini jistgħu iżidu l-effetti kif ukoll l-effetti sekondarji ta' *Fentanyl-ratiopharm*. Dan japplika għal, per eżempju:

- ritonavir (użat fil-kura tal-marda t' AIDS)
- ketoconazole, itraconazole (użati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-fungu)
- diltiazem (użat għall-kura ta' mard fil-qalb)
- cimetidine (użat għall-kura ta' mard gastro-intestinali)

- antibiotiċi makrolidi (użati għall-kura ta' infezzjonijiet)

Jekk jogħġbok, għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi inibituri ta' MAO (ez. Moclobemide, jintuża kontra d-dipressjoni, jew selegiline, jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew jekk tkun hadthom fl-aħħar ġimgħatejn. Jekk dawn il-mediċini jittiehdu flimkien, tista' tiżdied it-tossiċità tagħhom.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

### **Meta tuża *Fentanyl-ratiopharm* ma' l-ikel u max-xorb:**

L-użu fl-istess hin ta' *Fentanyl-ratiopharm* u x-xorb alkoħoliku jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi severi, u jista' jikkawża diffikultà fin-nifs, tnaqqis fil-pressjoni tad-dem, sedazzjoni profonda u koma.

### **Tqala u Treddigh**

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

L-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm* waqt it-tqala u il-hlas (anki hlas ċesarju) mhux rakkommandat, peress li fentanyl jista' jikkawża problemi tan-nifs fit-tarbija tat-twelid.

Jekk toħroġ tqila waqt kura bil-*Fentanyl-ratiopharm*, fittex il-parir tat-tabib tiegħek.

*Fentanyl-ratiopharm* m'għandux jintuża waqt it-tqala u r-treddiegh hlief meta jkun hemm bżonn ċar. Is-sigurta' waqt it-tqala għada ma gietx stabbilita. Fentanyl johroġ fil-halib tas-sider u għaldastant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawża dipressjoni respiratorja fit-trabi li għadhom qed jerdgħu. Il-halib tas-sider li tipproduċi l-omm waqt il-kura, jew sa 72 siegħa wara li titnehha l-aħħar garża, għandu jintrema.

### **Sewqan u thaddim ta' magni:**

*Fentanyl-ratiopharm* għandu effett qawwi hafna fuq il-hila tas-sewqan u l-użu ta' magni. Dan ikun iktar mistenni fil-bidu tal-kura, meta tinbidel id-doża, kif ukoll meta jintuża flimkien mal-alkoħol jew aġenti sedattivi. Jeqq kont qed tuża l-istess doża ta' *Fentanyl-ratiopharm* għal zmien twil, it-tabib tiegħek jista' jtik permess biex issuq jew thaddem magni perikolużi. M'għandekx issuq jew thaddem magni perikolużi waqt l-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm*, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx speċifikament illi dan huwa permess.

## **3. KIF GħANDEK TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM***

Dejjem uża *Fentanyl-ratiopharm* eżattament kif ikun qallek it-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek jiddeċidi liema doża ta' *Fentanyl-ratiopharm* hi l-iktar addatata għalik. It-tabib tiegħek jibbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq: kemm qed thoss uġiġh, il-kundizzjoni generali tiegħek u it-tip ta' kura għall-uġiġh li tkun irċevejt s'issa.

Skond ir-rispons tiegħek, jista' jkun hemm bżonn illi d-doża tal-garża jew in-numru tagħhom jiġumibdula. L-effett analġesiku massimu jintlaħaq sa 24 siegħa wara li tkun ingħatat l-ewwel garża u jiddgħajjef gradwalment wara li din titnehha. Twaqqafx il-kura qabel ma tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

L-ewwel garża tibda taħdem bil-mod, u l-effett jista' jdum biex jinħass anki ġurnata, u għaldaqstant it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek analġesiċi oħrajn, sakemm l-effett tal-*Fentanyl-ratiopharm* jibda jinħass kif meħtieġ. Wara, il- *Fentanyl-ratiopharm* għandu jgħin biex itaffi l-uġiġh kontinwament u jista' jkun possibli li tieqaf tiehu dawn l-analġesiċi żejda. Madankollu, xorta waħda jista' jkollok bżonn ta' analġesiċi miżjuda kull tant zmien..



### **Kif tapplika l-*Fentanyl-ratiopharm***

- Sib post ċatt fuq il-parti ta' fuq ta' ġismek (il-fuq mil-qadd) (jew il-parti ta' fuq ta' dirġhajk fejn m'hemmx pil, qsim, ponot jew xi difett iehor. Il-parti tal-ġisem ma tridx tkun irritata minhabba trattament bir-raġġi.
- Jekk il-ġilda għandha l-pil, neħħieh bl-użu ta' mqass. Tqaxxarx, għax it-tqaxxir jirrita il-ġilda. Jekk il-ġilda għandha bżonn tiġi maħsula, inħasel bl-ilma. Tużax sapun, żejt, fwejjah, alkohol, jew xi likwidu għall-ħasil tal-ġisem iehor li jista' jirrita l-ġilda. Il-ġilda trid tkun kompletament niexfa qabel ma' titwahhal il-garża.
- Il-garża trid titwahhal immedjatement wara li l-pakkett jinfetah. Wara li jitneħħa r-*release liner*, il-garża tiġi applikata fuq il-ġilda permezz ta' pressjoni ħafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda sabiex ikun assigurat li l-garża tehel sewwa mal-ġilda. Oqghod attent li l-ġnub tal-garża jehlu sewwa.
- Garża ta' *Fentanyl-ratiopharm* is-soltu tintuża għal 72 siegħa (3 ijiem). Tista' tniżżel id-data u il-hin ta' meta applikajt il-garża fuq il-kaxxa ta' barra. Dan jista' jgħinek biex tiftakar meta l-garża għandha tinbidel.
- Il-post fejn titwahhal il-garża ma' jridx ikun espost għas-shana li ġejja minn sorsi esterni (ara "Oqghod attent ħafna bil-*Fentanyl-ratiopharm*")
- Peress li l-garża transdermali hija protetta b'film estern fuq in-naħa ta' wara li jiflah għall-ilma, tista' tintlibes wkoll waqt id-doċċa.
- Fit-tfal, in-naħa ta' fuq tad-dar huwa il-post preferibbli fejn titwahhal il-garża, biex b'hekk jitnaqqas ir-riskju li it-tifel/tifla i/tneħħi l-garża.

### **Kif tibdel il-garża transdermali**

- Neħħi l-garża wara l-perijodu li jkun speċifikalek it-tabib. Fl-aktar każi, dan huwa wara 72 siegħa (3 ijiem), f'xi pazjenti wara 48 siegħa (2 ijiem). Is-soltu, il-garża ma' tinqalax waħedha. Jekk jibqgħu xi biċċiet tal-garża fuq il-ġilda wara li din titneħħa, dawn jistgħu jitneħħew bl-użu ta' ammonti kbar ta' ilma u sapun.
- Itwi l-garża wżata b'mod illi l-ġnub li jwahhlu jehlu ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, jekk ikun possibli, ħudha lura għand l-ispizjar.
- Applika garża ġdida kif spjegat qabel iżda fuq parti oħra tal-ġilda. Mill-inqas 7 ijiem iridu jkunu għaddew qabel ma' tkun tista' tintuża l-istess parti tal-ġisem.

### **Jekk tuża *Fentanyl-ratiopharm* aktar milli suppost**

Jekk waħħalt numru ta' garzi iktar milli suppost, neħħihom u fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ċempel l-isptar biex tara x'inhu r-riskju.

Is-sinjal l-aktar komuni ta' doża eċċessiva huwa abilita' mnaqqsa biex tieħu n-nifs. Is-sintomi huma t-teħid tan-nifs ikun bil-mod ħafna jew in-nifs ikun dgħajjef. Jekk dan isehh, neħħi il-garża u kkuntattja t-tabib minnufih. Waqt li qed tistenna l-wasla tat-tabib, zomm il-pazjent imqajjem billi tkellmu jew iċċaqqalqu minn hin għall-iehor.

Sinjali u sintomi oħrajn ta' doża eċċessiva huma hedla, temperatura baxxa, rata baxxa tat-tahbit tal-qalb, tnaqqis fit-ton tal-muskoli, sedazzjoni profonda, telf ta' koordinazzjoni fil-muskoli, djuq fil-pupilla tal-għajnejn u konvulzjonijiet.

### **Jekk tinsa tuża *Fentanyl-ratiopharm***

Taht l-ebda ċirkostanzi ma trid tieħu doża doppja biex tpatti għal xi doża li tkun insejt tieħu. Għandek tbiddel il-garża darba kull tlett ijiem (kull 72 siegħa) fl-istess hin, sakemm it-tabib tiegħek ma' jgħidlekx mod iehor. Jekk tinsa', biddel il-garża fil-mument li tiftakar. Jekk tkun bdilt il-garża tard ħafna, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn ta' xi analġesiċi oħrajn.

### **Jekk tieqaf tuża *Fentanyl-ratiopharm***

Jekk tixtieq tinterrompi jew twaqqaf il-kura, dejjem għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek dwar ir-raġunijiet għaliex trid tieqaf mill-kura u hu parir dwar il-kura sussegwenti tiegħek. L-użu fit-tul ta' *Fentanyl-ratiopharm* jista' jirriżulta f' dipendenza fiżika. Jekk tieqaf tuża l-garża, jista' ma tħossokx sewwa.

Peress li r-riskju tal-effetti assoċjati mal-waqfien mill-kura huwa ikbar meta tiġi mwaqqfa hesrem, qatt m'għandek tieqaf mill-kura minn jeddek, imma għandek dejjem l-ewwel tfitteż il-parir tat-tabib tiegħek

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm jistgħu ma' jidhrux f' kulhadd.

It-termini li ġejjin jintużaw biex jiddeskrivu kemm il darba ġew irrapurtati l-effetti sekondarji:

<b>Komuni hafna</b>	isehħu f' iktar minn pazjent minn kull 10
<b>Komuni</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 10, iżda f' iktar minn 1 minn kull 100 pazjenti
<b>Mhux komuni</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 100, iżda f' iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjenti
<b>Rari</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 1000, iżda f' iktar minn 1 minn kull 10000 pazjenti
<b>Rari hafna</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 10000 pazjenti, rapporti iżolati inklużi

Jekk iġġarrab xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin li huma serji, imma rari hafna, , minnufih għandek twaqqaf il-kura u tmur għand it-tabib tiegħek jew lejn l-isptar: dipressjoni respiratorja qawwija (qtuġh ta' nifs qawwi, hsejjes fin-nifs) jew blukkaġġ kompletament tas-sistema diġestiva (uġiġh konvulsiv, rimettar, uġiġh minhabba gass fl-istonku).

Effetti sekondarji oħrajn:

**Komuni hafna:** Nghas, uġiġh ta' ras, sturdament, tqallieġh, rimettar, stitikezza, zieda fl-għaraq, ħakk. Is-soltu, il-ħakk jispiċċa fiżmien ġurnata wara li titnehħa l-garża.

**Komuni:** Nghas jew ghejja kbira (effett dipressanti fuq il-moħh), nervożismu, nuqqas ta' aptit, ħalq xott, uġiġh ta' żaqq, reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwahħal il-garża

**Mhux komuni:** Ferħ bla ebda raġuni , telf tal- memorja, problemi ta' rqad, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni, tregħid, disturbi tas-sensi, disturbi fil-kliem u fil-lingwa, inzul jew zieda fil-pressjoni u t-thabbit tal-qalb, problemi fin-nifs, dijarea, problemi biex tghaddi l-awrina, raxx, ħmura (eritema). Is-soltu, ir-raxx u l-ħmura jisparixxu fiżmien ġurnata wara li titnehħa l-garża.

**Rari:** Thabbit tal-qalb irregolari, vini u arterji imwessghin, sulluzzu, akkumulazzjoni ta' ilma fil-ġisem, kesha.

**Rari hafna:** Rejjazzjonijiet allergiċi generali b' inzul fil-pressjoni tad-demem u/jew problemi fin-nifs (rejjazzjonijiet anafilattiċi), hsbijiet mhux normali, eċċitament eċċessiv, debbolezza, dipressjoni, ansjeta', confużjoni, funzjoni sesswali anormali, sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura, problemi fil-koordinazzjoni, aċċessjonijiet (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal), vista mnaqqsa, indeboliment tas-sistema respiratorja (dipressjoni

respiratorja), waqfien tas-sistema respiratorja (apneja), nefha fl-istonku bl-uġiġh, blukkaġġ tas-sistema diġestiva, uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina, produzzjoni mnaqqsa ta' awrina (eskrezzjoni mnaqqsa tal-awrina).

Jekk ilek tuża l-*Fentanyl-ratiopharm* għal żmien twil, jita' jagħti l-każ li l-effett tiegħu jibda' jinħass inqas, tant illi d-doża trid tiġi rranġata (jista' tkun żviluppata rezistenza). Tista' tiżviluppa dipendenza fiżika wkoll u tista' tbatu minn sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jekk tiegħaf hesrem mill-kura tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu tqallieġh, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## 5. KIF TAĦŻEN *FENTANYL-RATIOPHARM*

Żomm il-medicina fejn ma tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal, ukoll wara li tispicċa minnha. Kwantitajiet kbar tas-sustanza attiva jibqgħu fil-garża transdermali wkoll wara li tkun spicċajt mill-użu tagħha.

Tużax *Fentanyl-ratiopharm* wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Għall-protezzjoni ta' l-ambjent u minhabba raġunijiet ta' sigurta', il-garża wżata kif ukoll dawk mhux użati jew skaduti għandhom jintremew jew jittiehdu lura għand l-ispizjar. Il-garża wżata trid tiġi mitwija fi tnejn biż-żewġ naħat li jwahnli mwanhlin ma' xulxin. Pogġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, meta jkun possibli, hudha lura għand l-ispizjar.

## 6. AKTAR TAGHRIF

### X'fih *Fentanyl-ratiopharm*

- Is-sustanza attiva hi fentanyl.  
Kull garża terhi 25 mikrogramma fentanyl fis-sieġha. Kull garża ta' 7.5 cm<sup>2</sup> fiha 4.125 mg
- Is-sustanzi l-oħra huma :  
Saff li jwahnhal: Saff li jwahnhal magħmul minn Polyacrylate  
Fojl warrani: Fojl magħmul minn Polypropylene, Linka għall-istampar kaħlanija  
Release liner: Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

### Id-Dehra ta' *Fentanyl-ratiopharm* u d-daqs tal-pakkett:

*Fentanyl-ratiopharm* hija garża trasparenti li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-parti ta' wara li twahnhal biex b'hekk tkun tista' titwahnhal mal-ġilda. Il-garża transdermali għandha is-qawwa partikolari tagħha stampata b'linka kaħlanija fuq il-parti ta' wara.

*Fentanyl-ratiopharm* huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 5, 10 jew 20 il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

### Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}  
{telefon}

{fax}  
{e-mail}

**Manifattur:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :**

<DE/H/0740/01/MR>

L-Awstrija	Fenturogenox 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Il-Ġermanja	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS
Spanja	Fentanilo Matrix ratiomed 25 microgramos/h parches transdémicos EFG
Franza	Fentanyl-ratio 25 µg/h, dispositif transdermique
L-Olanda	Fentanyl ratiopharm 25, pleister voor transdermaal gebruik 25 µg/uur
Ir-Renju Unit	Ribofen 25 microgram/hr Transdermal patch

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

*Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

fentanyl

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu *Fentanyl-ratiopharm* u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża *Fentanyl-ratiopharm*
3. Kif għandek tuża *Fentanyl-ratiopharm*
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen *Fentanyl-ratiopharm*
6. Aktar tagħrif

## 1. X'INHU *FENTANYL-RATIOPHARM* U GħALXIEX JINTUŻA

Fentanyl jappartjeni għall-grupp ta' analġesiċi qawwijin li jissejġu opjojdi. L-analġesiku, fentanyl, jgħaddi bil-mod mill-garża, minn ġol-ġilda u għal ġol-ġisem.

*Fentanyl-ratiopharm* jintuża għall-kura ta' uġiġh qawwi w dewmieni li jista' jiġi mmanegġġat adegwatament biss permezz ta' analġesiċi qawwijin

## 2. QABEL MA TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM*

Tużax *Fentanyl-ratiopharm*

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal fentanyl jew sustanzi ohra tal-prodott
- jekk tbatu minn uġiġh illi ma' jdumx fit-tul, eż. wara proċedura kirurġica.
- jekk is-sistema nervuża ċentrali tiegħek hija dgħajfa hafna bħal, per eżempju, wara ferita fil-moħħ

### Oqgħod attent hafna b' *Fentanyl-ratiopharm*:

#### TWISSIJA:

*Fentanyl-ratiopharm* huwa prodott mediċinali li jista' jkun ta' theddida għall-hajja fit-tfal. Dan japplika wkoll għal garża transdermali użata.

Dejjem żomm f' moħħok illi l-għamla tal-prodott tista' tidher attraġenti fl-għajnejn tat-tfal.

*Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti mhux mixtieqa ta' theddida għall-hajja f'persuni li mhux qed jieħdu mediċini tat-tip opjojdi fuq bażi regolari.

Qabel tibda l-kura b' *Fentanyl-ratiopharm* għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk tbatu minn kundizzjonijiet imsemmijin hawn taht, peress li r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa huwa oghla u għaldaqstant it-tabib jista' jiktiblek doża inqas ta' fentanyl.

- aźma, dipressjoni respiratorja jew xi mard fil-pulmun
- pressjoni baxxa
- indeboliment tal-fwied
- indeboliment tal-kliewi
- jekk kellek xi ferita f'rasek, tumor ġo mohħok, sinjali ta' zieda tal-pressjoni ġol-kranju (eż. uġiġħ ta' ras, tibdil fil-vista), tibdil fl-isstat konxju jew tintilef minn sensik jew koma
- rata baxxa u irregolari tat-taħbit tal-qalb (bradiarritmija)
- Majastenja gravis (marda li tikkawza għejja u indeboliment fil-muskoli)

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk jaqbdok id-deni waqt il-kura, għax zieda fit-temperatura tal-ġisem tista' twassal għal assorbiment żejjed tal-medicina minn ġol-ġilda. Għall-istess raġuni, għandek tevita li tesponi l-garża mwahhla fuq il-ġilda għal sorsi ta' shana esterna bħal kutri tal-elettriku, hot water bottles, sawna, solarium jew banju shun. Tista' toqgħod barra fix-xemx, iżda trid tgħatti l-garża b'xi hwejjeġ fil-granet shan tas-sajf.

Tolleranza, kif ukoll dipendenza fiżika jew psikoloġika, tista' tirriżulta jekk tuża l-*Fentanyl-ratiopharm* għal medda twila ta' żmien. Madankollu, dawn rament li jsehhu waqt il-kura tal-uġiġħ tal-kanċer.

Jekk inti pazjent anzjan, jew jekk tinstab f'kundizzjoni fisika hażina hafna (kakesiku), it-tabib tiegħek ser josservak b'iktar attenzjoni, għax jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża preskritta tiġi mnaqqa.

Il-garża m'għandiex tinqasam f'biċċiet iżgħar, għax m'hemmx informazzjoni disponibbli fuq il-kwalita', l-effikaċja u s-sigurta' ta' garża hekk masqsuma.

Tfal

*Fentanyl-ratiopharm* m'għandux jintuża fit-tfal taħt it-12-il senġha għaliex it-tagħrif disponibbli dwar l-użu fit-tfal huwa limitat. Tista' ssir eċċezzjoni meta t-tabib ikun ippreskriva espressivament *Fentanyl-ratiopharm*.

### Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu barbiturates (jintużaw għal problemi ta' rqad), buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine (analġesiċi qawwijin oħrajn). Mhux irrakkommandat li dawn jittiehdu waqt l-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm*

Jekk qed tuża, fl-istess ħin, medicini oħrajn li jistgħu jaffetwaw il-funzjoni tal-moħħ, ir-riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment id-diffikultà biex tiehu n-nifs, jizdied. Per eżempju, dan japplika għal:

- medicini li jtaffu l-ansjeta' (kalmanti)
- medicini għal kura tad-dipressjoni (antidipressivi)
- medicini għal kura ta' disturbi psikoloġiċi (newroleptiċi)
- anestetiki, jekk taħseb li ser tiehu anestetiku, għarraf lit-tabib jew id-dentist illi qed tuża *Fentanyl-ratiopharm*
- medicini għal kura ta' disturbi tal-irqad (ipnotiċi, aġenti sedattivi, barbiturates)
- medicini kontra l-allergiji jew id-dardir tas-safar (Antihistaminiċi/anti-emetiċi)
- analġesiċi qawwijin oħrajn (opjojdi)
- l-alkoħol

M'għandekx tuża l-medicini li ġejjin flimkien ma' *Fentanyl-ratiopharm*, sakemm ma' tkunx osservat mill-viċin mit-tabib tiegħek.

Dawn il-medicini jistgħu iżidu l-effetti kif ukoll l-effetti sekondarji ta' *Fentanyl-ratiopharm*. Dan japplika għal, per eżempju:

- ritonavir (użat fil-kura tal-marda t' AIDS)
- ketoconazole, itraconazole (użati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-fungu)
- diltiazem (użat għall-kura ta' mard fil-qalb)
- cimetidine (użat għall-kura ta' mard gastro-intestinali)

- antibiotiċi makrolidi (użati għall-kura ta' infezzjonijiet)

Jekk jogħġbok, għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi inibituri ta' MAO (ez. Moclobemide, jintuża kontra d-dipressjoni, jew selegiline, jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew jekk tkun hadthom fl-aħħar ġimgħatejn. Jekk dawn il-mediċini jittiehdu flimkien, tista' tiżdied it-tossiċità tagħhom.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

### **Meta tuża *Fentanyl-ratiopharm* ma' l-ikel u max-xorb:**

L-użu fl-istess hin ta' *Fentanyl-ratiopharm* u x-xorb alkoħoliku jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi severi, u jista' jikkawża diffikultà fin-nifs, tnaqqis fil-pressjoni tad-dem, sedazzjoni profonda u koma.

### **Tqala u Treddigh**

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

L-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm* waqt it-tqala u il-hlas (anki hlas ċesarju) mhux rakkommandat, peress li fentanyl jista' jikkawża problemi tan-nifs fit-tarbija tat-twelid.

Jekk toħroġ tqila waqt kura bil-*Fentanyl-ratiopharm*, fittex il-parir tat-tabib tiegħek.

*Fentanyl-ratiopharm* m'għandux jintuża waqt it-tqala u r-treddiegh hlief meta jkun hemm bżonn ċar.

Is-sigurta' waqt it-tqala għada ma gietx stabbilita. Fentanyl johroġ fil-halib tas-sider u għaldastant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawża dipressjoni respiratorja fit-trabi li għadhom qed jerdgħu. Il-halib tas-sider li tipproduċi l-omm waqt il-kura, jew sa 72 siegħa wara li titnehha l-aħħar garża, għandu jintrema.

### **Sewqan u thaddim ta' magni:**

*Fentanyl-ratiopharm* għandu effett qawwi hafna fuq il-hila tas-sewqan u l-użu ta' magni. Dan ikun iktar mistenni fil-bidu tal-kura, meta tinbidel id-doża, kif ukoll meta jintuża flimkien mal-alkoħol jew aġenti sedattivi. Jeqq kont qed tuża l-istess doża ta' *Fentanyl-ratiopharm* għal zmien twil, it-tabib tiegħek jista' jtik permess biex issuq jew thaddem magni perikolużi. M'għandekx issuq jew thaddem magni perikolużi waqt l-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm*, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx speċifikament illi dan huwa permess.

## **3. KIF GħANDEK TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM***

Dejjem uża *Fentanyl-ratiopharm* eżattament kif ikun qallek it-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek jiddeċidi liema doża ta' *Fentanyl-ratiopharm* hi l-iktar addatata għalik. It-tabib tiegħek jibbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq: kemm qed thoss uġiġh, il-kundizzjoni generali tiegħek u it-tip ta' kura għall-uġiġh li tkun irċevejt s'issa.

Skond ir-rispons tiegħek, jista' jkun hemm bżonn illi d-doża tal-garża jew in-numru tagħhom jiġumibdula. L-effett analġesiku massimu jintlaħaq sa 24 siegħa wara li tkun ingħatat l-ewwel garża u jiddgħajjef gradwalment wara li din titnehha. Twaqqafx il-kura qabel ma tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

L-ewwel garża tibda taħdem bil-mod, u l-effett jista' jdum biex jinħass anki ġurnata, u għaldaqstant it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek analġesiċi oħrajn, sakemm l-effett tal-*Fentanyl-ratiopharm* jibda jinħass kif meħtieġ. Wara, il- *Fentanyl-ratiopharm* għandu jgħin biex itaffi l-uġiġh kontinwament u jista' jkun possibli li tieqaf tiehu dawn l-analġesiċi żejda. Madankollu, xorta waħda jista' jkollok bżonn ta' analġesiċi miżjuda kull tant zmien..

### **Kif tapplika l-*Fentanyl-ratiopharm***

- Sib post ċatt fuq il-parti ta' fuq ta' ġismek (il-fuq mil-qadd) (jew il-parti ta' fuq ta' dirghajk fejn m'hemmx pil, qsim, ponot jew xi difett iehor. Il-parti tal-ġisem ma tridx tkun irritata minhabba trattament bir-raġġi.
- Jekk il-ġilda għandha l-pil, neħhieh bl-użu ta' mqass. Tqaxxarx, għax it-tqaxxir jirrita il-ġilda. Jekk il-ġilda għandha bżonn tiġi maħsula, inħasel bl-ilma. Tużax sapun, żejt, fwejjah, alkohol, jew xi likwidu għall-ħasil tal-ġisem iehor li jista' jirrita l-ġilda. Il-ġilda trid tkun kompletament niexfa qabel ma' titwahhal il-garża.
- Il-garża trid titwahhal immedjatement wara li l-pakkett jinfetah. Wara li jitneħħa r-*release liner*, il-garża tiġi applikata fuq il-ġilda permezz ta' pressjoni ħafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda sabiex ikun assigurat li l-garża tehel sewwa mal-ġilda. Oqghod attent li l-ġnub tal-garża jehlu sewwa.
- Garża ta' *Fentanyl-ratiopharm* is-soltu tintuża għal 72 siegħa (3 ijiem). Tista' tniżżel id-data u il-hin ta' meta applikajt il-garża fuq il-kaxxa ta' barra. Dan jista' jgħinek biex tiftakar meta l-garża għandha tinbidel.
- Il-post fejn titwahhal il-garża ma' jridx ikun espost għas-shana li ġejja minn sorsi esterni (ara "Oqghod attent ħafna bil-*Fentanyl-ratiopharm*")
- Peress li l-garża transdermali hija protetta b'film estern fuq in-naħa ta' wara li jiflah għall-ilma, tista' tintlibes wkoll waqt id-doċċa.
- Fit-tfal, in-naħa ta' fuq tad-dar huwa il-post preferibbli fejn titwahhal il-garża, biex b'hekk jitnaqqas ir-riskju li it-tifel/tifla i/tneħħi l-garża.

### **Kif tibdel il-garża transdermali**

- Neħhi l-garża wara l-perijodu li jkun speċifikalek it-tabib. Fl-aktar każi, dan huwa wara 72 siegħa (3 ijiem), f'xi pazjenti wara 48 siegħa (2 ijiem). Is-soltu, il-garża ma' tinqalax waħedha. Jekk jibqgħu xi biċċiet tal-garża fuq il-ġilda wara li din titneħħa, dawn jistgħu jitneħħew bl-użu ta' ammonti kbar ta' ilma u sapun.
- Itwi l-garża wżata b'mod illi l-ġnub li jwahhlu jehlu ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, jekk ikun possibli, ħudha lura għand l-ispizjar.
- Applika garża ġdida kif spjegat qabel iżda fuq parti oħra tal-ġilda. Mill-inqas 7 ijiem iridu jkunu għaddew qabel ma' tkun tista' tintuża l-istess parti tal-ġisem.

### **Jekk tuża *Fentanyl-ratiopharm* aktar milli suppost**

Jekk waħħalt numru ta' garzi iktar milli suppost, neħhihom u fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ċempel l-isptar biex tara x'inhu r-riskju.

Is-sinjal l-aktar komuni ta' doża eċċessiva huwa abilita' mnaqqsa biex tieħu n-nifs. Is-sintomi huma t-teħid tan-nifs ikun bil-mod ħafna jew in-nifs ikun dgħajjef. Jekk dan isehh, neħhi il-garża u kkuntattja t-tabib minnufih. Waqt li qed tistenna l-wasla tat-tabib, zomm il-pazjent imqajjem billi tkellmu jew iċċaqqalqu minn hin għall-iehor.

Sinjali u sintomi oħrajn ta' doża eċċessiva huma hedla, temperatura baxxa, rata baxxa tat-tahbit tal-qalb, tnaqqis fit-ton tal-muskoli, sedazzjoni profonda, telf ta' koordinazzjoni fil-muskoli, djuq fil-pupilla tal-għajnejn u konvulzjonijiet.

### **Jekk tinsa tuża *Fentanyl-ratiopharm***

Taht l-ebda ċirkostanzi ma trid tieħu doża doppja biex tpatti għal xi doża li tkun insejt tieħu. Għandek tbiddel il-garża darba kull tlett ijiem (kull 72 siegħa) fl-istess hin, sakemm it-tabib tiegħek ma' jgħidlekx mod iehor. Jekk tinsa', biddel il-garża fil-mument li tiftakar. Jekk tkun bdilt il-garża tard ħafna, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn ta' xi analġesiċi oħrajn.

### **Jekk tieqaf tuża *Fentanyl-ratiopharm***



Jekk tixtieq tinterrompi jew twaqqaf il-kura, dejjem għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek dwar ir-raġunijiet għaliex trid tieqaf mill-kura u hu parir dwar il-kura sussegwenti tiegħek. L-użu fit-tul ta' *Fentanyl-ratiopharm* jista' jirriżulta f' dipendenza fiżika. Jekk tieqaf tuża l-garża, jista' ma tħossokx sewwa.

Peress li r-riskju tal-effetti assoċjati mal-waqfien mill-kura huwa ikbar meta tiġi mwaqqfa hesrem, qatt m'għandek tieqaf mill-kura minn jeddek, imma għandek dejjem l-ewwel tfitteż il-parir tat-tabib tiegħek

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicċina oħra, *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm jistgħu ma' jidhrux f' kulhadd.

It-termini li ġejjin jintużaw biex jiddeskrivu kemm il darba ġew irrapurtati l-effetti sekondarji:

<b>Komuni hafna</b>	isehħu f' iktar minn pazjent minn kull 10
<b>Komuni</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 10, iżda f' iktar minn 1 minn kull 100 pazjenti
<b>Mhux komuni</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 100, iżda f' iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjenti
<b>Rari</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 1000, iżda f' iktar minn 1 minn kull 10000 pazjenti
<b>Rari hafna</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 10000 pazjenti, rapporti iżolati inklużi

Jekk iġġarrab xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin li huma serji, imma rari hafna, , minnufih għandek twaqqaf il-kura u tmur għand it-tabib tiegħek jew lejn l-isptar: dipressjoni respiratorja qawwija (qtuġh ta' nifs qawwi, hsejjes fin-nifs) jew blukkaġġ kompletament tas-sistema diġestiva (uġiġh konvulsiv, rimettar, uġiġh minhabba gass fl-istonku).

Effetti sekondarji oħrajn:

**Komuni hafna:** Nghas, uġiġh ta' ras, sturdament, tqallieġh, rimettar, stitikezza, zieda fl-għaraq, ħakk. Is-soltu, il-ħakk jispiċċa fiżmien ġurnata wara li titnehħa l-garża.

**Komuni:** Nghas jew ghejja kbira (effett dipressanti fuq il-moħh), nervożismu, nuqqas ta' aptit, ħalq xott, uġiġh ta' żaqq, reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwahħal il-garża

**Mhux komuni:** Ferħ bla ebda raġuni , telf tal- memorja, problemi ta' rqad, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni, tregħid, disturbi tas-sensi, disturbi fil-kliem u fil-lingwa, inzul jew zieda fil-pressjoni u t-thabbit tal-qalb, problemi fin-nifs, dijarea, problemi biex tghaddi l-awrina, raxx, ħmura (eritema). Is-soltu, ir-raxx u l-ħmura jisparixxu fiżmien ġurnata wara li titnehħa l-garża.

**Rari:** Thabbit tal-qalb irregolari, vini u arterji imwessghin, sulluzzu, akkumulazzjoni ta' ilma fil-ġisem, kesha.

**Rari hafna:** Rejazzjonijiet allergiċi generali b' inzul fil-pressjoni tad-demem u/jew problemi fin-nifs (rejazzjonijiet anafilattiċi), hsbijiet mhux normali, eċċitament eċċessiv, debbolezza, dipressjoni, ansjeta', confużjoni, funzjoni sesswali anormali, sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura, problemi fil-koordinazzjoni, aċċessjonijiet (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal), vista mnaqqsa, indeboliment tas-sistema respiratorja (dipressjoni

respiratorja), waqfien tas-sistema respiratorja (apneja), nefha fl-istonku bl-uġiġh, blukkaġġ tas-sistema diġestiva, uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina, produzzjoni mnaqqsa ta' awrina (eskrezzjoni mnaqqsa tal-awrina).

Jekk ilek tuża l-*Fentanyl-ratiopharm* għal żmien twil, jita' jagħti l-każ li l-effett tiegħu jibda' jinħass inqas, tant illi d-doża trid tiġi rranġata (jista' tkun żviluppata rezistenza). Tista' tiżviluppa dipendenza fiżika wkoll u tista' tbatu minn sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jekk tiegħaf hesrem mill-kura tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu tqallieġh, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## 5. KIF TAĦŻEN *FENTANYL-RATIOPHARM*

Żomm il-medicina fejn ma tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal, ukoll wara li tispicċa minnha. Kwantitajiet kbar tas-sustanza attiva jibqgħu fil-garża transdermali wkoll wara li tkun spicċajt mill-użu tagħha.

Tużax *Fentanyl-ratiopharm* wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Għall-protezzjoni ta' l-ambjent u minhabba raġunijiet ta' sigurta', il-garża wżata kif ukoll dawk mhux użati jew skaduti għandhom jintremew jew jittiehdu lura għand l-ispizjar. Il-garża wżata trid tiġi mitwija fi tnejn biż-żewġ naħat li jwahrli mwaħħlin ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, meta jkun possibli, hudha lura għand l-ispizjar.

## 6. AKTAR TAGHRIF

### X'fih *Fentanyl-ratiopharm*

- Is-sustanza attiva hi fentanyl.  
Kull garża terhi 50 mikrogramma fentanyl fis-sieġha. Kull garża ta' 15 cm<sup>2</sup> fiha 8.25 mg fentanyl.
- Is-sustanzi l-oħra huma :  
Saff li jwahrli: Saff li jwahrli magħmul minn Polyacrylate  
Foġl warrani: Foġl magħmul minn Polypropylene, Linka għall-istampar kaħlanija  
Release liner: Foġl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

### Id-Dehra ta' *Fentanyl-ratiopharm* u d-daqs tal-pakkett:

*Fentanyl-ratiopharm* hija garża trasparenti li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-parti ta' wara li twahrli biex b'hekk tkun tista' titwahrli mal-ġilda. Il-garża transdermali għandha is-qawwa partikolari tagħha stampata b'linka kaħlanija fuq il-parti ta' wara.

*Fentanyl-ratiopharm* huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 5, 10 jew 20 il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

### Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}  
{fax}  
{e-mail}

**Manifattur:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :**

<DE/H/0740/02/MR>

L-Awstrija	Fenturogenox 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Il-Ġermanja	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS
Spanja	Fentanilo Matrix ratiomed 50 microgramos/h parches transdémicos EFG
Franza	Fentanyl-ratio 50 µg/h, dispositif transdermique
L-Olanda	Fentanyl ratiopharm 50, pleister voor transdermaal gebruik 50 µg/uur
Ir-Renju Unit	Ribofen 50 microgram/hr Transdermal patch

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

*Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

fentanyl

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu *Fentanyl-ratiopharm* u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża *Fentanyl-ratiopharm*
3. Kif għandek tuża *Fentanyl-ratiopharm*
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen *Fentanyl-ratiopharm*
6. Aktar tagħrif

## 1. X'INHU *FENTANYL-RATIOPHARM* U GħALXIEX JINTUŻA

Fentanyl jappartjeni għall-grupp ta' analġesiċi qawwijin li jissejġhu opjojdi. L-analġesiku, fentanyl, jgħaddi bil-mod mill-garża, minn ġol-ġilda u għal ġol-ġisem.

*Fentanyl-ratiopharm* jintuża għall-kura ta' uġiġh qawwi w dewmieni li jista' jiġi mmanegġġat adegwatament biss permezz ta' analġesiċi qawwijin

## 2. QABEL MA TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM*

Tużax *Fentanyl-ratiopharm*

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal fentanyl jew sustanzi oħra tal-prodott
- jekk tbatu minn uġiġh illi ma' jdumx fit-tul, eż. wara proċedura kirurġica.
- jekk is-sistema nervuża ċentrali tiegħek hija dgħajfa hafna bħal, per eżempju, wara ferita fil-moħħ

### Oqghod attent hafna b' *Fentanyl-ratiopharm*:

#### TWISSIJA:

*Fentanyl-ratiopharm* huwa prodott mediċinali li jista' jkun ta' theddida għall-hajja fit-tfal. Dan japplika wkoll għal garża transdermali użata.

Dejjem żomm f' moħħok illi l-għamla tal-prodott tista' tidher attraġenti fl-għajnejn tat-tfal.

*Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti mhux mixtieqa ta' theddida għall-hajja f'persuni li mhux qed jieħdu mediċini tat-tip opjojdi fuq bażi regolari.

Qabel tibda l-kura b' *Fentanyl-ratiopharm* għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk tbatu minn kundizzjonijiet imsemmijin hawn taht, peress li r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa huwa oghla u għaldaqstant it-tabib jista' jiktiblek doża inqas ta' fentanyl.

- aźma, dipressjoni respiratorja jew xi mard fil-pulmun
- pressjoni baxxa
- indeboliment tal-fwied
- indeboliment tal-kliewi
- jekk kellek xi ferita f'rasek, tumor ġo mohħok, sinjali ta' zieda tal-pressjoni ġol-kranju (eż. uġiġħ ta' ras, tibdil fil-vista), tibdil fl-isstat konxju jew tintilef minn sensik jew koma
- rata baxxa u irregolari tat-taħbit tal-qalb (bradiarritmija)
- Majastenja gravis (marda li tikkawza għejja u indeboliment fil-muskoli)

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk jaqbdok id-deni waqt il-kura, għax zieda fit-temperatura tal-ġisem tista' twassal għal assorbiment żejjed tal-medicina minn ġol-ġilda. Għall-istess raġuni, għandek tevita li tesponi l-garża mwahhla fuq il-ġilda għal sorsi ta' shana esterna bħal kutri tal-elettriku, hot water bottles, sawna, solarium jew banju shun. Tista' toqgħod barra fix-xemx, iżda trid tgħatti l-garża b'xi hwejjeġ fil-granet shan tas-sajf.

Tolleranza, kif ukoll dipendenza fiżika jew psikoloġika, tista' tirriżulta jekk tuża l-*Fentanyl-ratiopharm* għal medda twila ta' żmien. Madankollu, dawn rament li jsehhu waqt il-kura tal-uġiġħ tal-kanċer.

Jekk inti pazjent anzjan, jew jekk tinstab f'kundizzjoni fisika hażina hafna (kakesiku), it-tabib tiegħek ser josservak b'iktar attenzjoni, għax jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża preskritta tiġi mnaqqa.

Il-garża m'għandiex tinqasam f'biċċiet iżgħar, għax m'hemmx informazzjoni disponibbli fuq il-kwalita', l-effikaċja u s-sigurta' ta' garża hekk masqsuma.

Tfal

*Fentanyl-ratiopharm* m'għandux jintuża fit-tfal taħt it-12-il senġha għaliex it-tagħrif disponibbli dwar l-użu fit-tfal huwa limitat. Tista' ssir eċċezzjoni meta t-tabib ikun ippreskriva espressivament *Fentanyl-ratiopharm*.

### Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu barbiturates (jintużaw għal problemi ta' rqad), buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine (analġesici qawwijin oħrajn). Mhux irrakkommandat li dawn jittiehdu waqt l-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm*

Jekk qed tuża, fl-istess ħin, medicini oħrajn li jistgħu jaffetwaw il-funzjoni tal-moħħ, ir-riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment id-diffikultà biex tiehu n-nifs, jizdied. Per eżempju, dan japplika għal:

- medicini li jtaffu l-ansjeta' (kalmanti)
- medicini għal kura tad-dipressjoni (antidipressivi)
- medicini għal kura ta' disturbi psikoloġici (newroleptici)
- anestetici, jekk taħseb li ser tiehu anestetiku, għarraf lit-tabib jew id-dentist illi qed tuża *Fentanyl-ratiopharm*
- medicini għal kura ta' disturbi tal-irqad (ipnotici, aġenti sedattivi, barbiturates)
- medicini kontra l-allergiji jew id-dardir tas-safar (Antihistaminiċi/anti-emetici)
- analġesici qawwijin oħrajn (opjojdi)
- l-alkoħol

M'għandekx tuża l-medicini li ġejjin flimkien ma' *Fentanyl-ratiopharm*, sakemm ma' tkunx osservat mill-viċin mit-tabib tiegħek.

Dawn il-medicini jistgħu iżidu l-effetti kif ukoll l-effetti sekondarji ta' *Fentanyl-ratiopharm*. Dan japplika għal, per eżempju:

- ritonavir (użat fil-kura tal-marda t'AIDS)
- ketoconazole, itraconazole (użati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-fungu)
- diltiazem (użat għall-kura ta' mard fil-qalb)
- cimetidine (użat għall-kura ta' mard gastro-intestinali)

- antibiotiċi makrolidi (użati għall-kura ta' infezzjonijiet)

Jekk jogħġbok, għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi inibituri ta' MAO (ez. Moclobemide, jintuża kontra d-dipressjoni, jew selegiline, jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew jekk tkun hadthom fl-aħħar ġimgħatejn. Jekk dawn il-mediċini jittiehdu flimkien, tista' tiżdied it-tossiċità tagħhom.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

### **Meta tuża *Fentanyl-ratiopharm* ma' l-ikel u max-xorb:**

L-użu fl-istess hin ta' *Fentanyl-ratiopharm* u x-xorb alkoħoliku jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi severi, u jista' jikkawża diffikultà fin-nifs, tnaqqis fil-pressjoni tad-dem, sedazzjoni profonda u koma.

### **Tqala u Treddigh**

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

L-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm* waqt it-tqala u il-hlas (anki hlas ċesarju) mhux rakkommandat, peress li fentanyl jista' jikkawża problemi tan-nifs fit-tarbija tat-twelid.

Jekk toħroġ tqila waqt kura bil-*Fentanyl-ratiopharm*, fittex il-parir tat-tabib tiegħek.

*Fentanyl-ratiopharm* m'għandux jintuża waqt it-tqala u r-treddiegh hlief meta jkun hemm bżonn ċar.

Is-sigurta' waqt it-tqala għada ma gietx stabbilita. Fentanyl johroġ fil-halib tas-sider u għaldastant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawża dipressjoni respiratorja fit-trabi li għadhom qed jerdgħu. Il-halib tas-sider li tipproduċi l-omm waqt il-kura, jew sa 72 siegħa wara li titnehha l-aħħar garża, għandu jintrema.

### **Sewqan u thaddim ta' magni:**

*Fentanyl-ratiopharm* għandu effett qawwi hafna fuq il-hila tas-sewqan u l-użu ta' magni. Dan ikun iktar mistenni fil-bidu tal-kura, meta tinbidel id-doża, kif ukoll meta jintuża flimkien mal-alkoħol jew aġenti sedattivi. Jeqq kont qed tuża l-istess doża ta' *Fentanyl-ratiopharm* għal zmien twil, it-tabib tiegħek jista' jtik permess biex issuq jew thaddem magni perikolużi. M'għandekx issuq jew thaddem magni perikolużi waqt l-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm*, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx speċifikament illi dan huwa permess.

## **3. KIF GħANDEK TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM***

Dejjem uża *Fentanyl-ratiopharm* eżattament kif ikun qallek it-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek jiddeċidi liema doża ta' *Fentanyl-ratiopharm* hi l-iktar addatata għalik. It-tabib tiegħek jibbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq: kemm qed thoss uġiġh, il-kundizzjoni generali tiegħek u it-tip ta' kura għall-uġiġh li tkun irċevejt s'issa.

Skond ir-rispons tiegħek, jista' jkun hemm bżonn illi d-doża tal-garża jew in-numru tagħhom jiġumibdula. L-effett analġesiku massimu jintlaħaq sa 24 siegħa wara li tkun ingħatat l-ewwel garża u jiddgħajjef gradwalment wara li din titnehha. Twaqqafx il-kura qabel ma tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

L-ewwel garża tibda taħdem bil-mod, u l-effett jista' jdum biex jinħass anki ġurnata, u għaldaqstant it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek analġesiċi oħrajn, sakemm l-effett tal-*Fentanyl-ratiopharm* jibda jinħass kif meħtieġ. Wara, il- *Fentanyl-ratiopharm* għandu jgħin biex itaffi l-uġiġh kontinwament u jista' jkun possibli li tieqaf tiehu dawn l-analġesiċi żejda. Madankollu, xorta waħda jista' jkollok bżonn ta' analġesiċi miżjuda kull tant zmien..

### **Kif tapplika l-*Fentanyl-ratiopharm***

- Sib post ċatt fuq il-parti ta' fuq ta' ġismek (il-fuq mil-qadd) (jew il-parti ta' fuq ta' dirghajk fejn m'hemmx pil, qsim, ponot jew xi difett iehor. Il-parti tal-ġisem ma tridx tkun irritata minhabba trattament bir-raġġi.
- Jekk il-ġilda għandha l-pil, neħhieh bl-użu ta' mqass. Tqaxxarx, għax it-tqaxxir jirrita il-ġilda. Jekk il-ġilda għandha bżonn tiġi maħsula, inħasel bl-ilma. Tużax sapun, żejt, fwejjah, alkohol, jew xi likwidu għall-ħasil tal-ġisem iehor li jista' jirrita l-ġilda. Il-ġilda trid tkun kompletament niexfa qabel ma' titwahhal il-garża.
- Il-garża trid titwahhal immedjatement wara li l-pakkett jinfetah. Wara li jitneħħa r-*release liner*, il-garża tiġi applikata fuq il-ġilda permezz ta' pressjoni ħafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda sabiex ikun assigurat li l-garża tehel sewwa mal-ġilda. Oqghod attent li l-ġnub tal-garża jehlu sewwa.
- Garża ta' *Fentanyl-ratiopharm* is-soltu tintuża għal 72 siegħa (3 ijiem). Tista' tniżżel id-data u il-hin ta' meta applikajt il-garża fuq il-kaxxa ta' barra. Dan jista' jgħinek biex tiftakar meta l-garża għandha tinbidel.
- Il-post fejn titwahhal il-garża ma' jridx ikun espost għas-shana li ġejja minn sorsi esterni (ara "Oqghod attent ħafna bil-*Fentanyl-ratiopharm*")
- Peress li l-garża transdermali hija protetta b'film estern fuq in-naħa ta' wara li jiflah għall-ilma, tista' tintlibes wkoll waqt id-doċċa.
- Fit-tfal, in-naħa ta' fuq tad-dar huwa il-post preferibbli fejn titwahhal il-garża, biex b'hekk jitnaqqas ir-riskju li it-tifel/tifla i/tneħħi l-garża.

### **Kif tibdel il-garża transdermali**

- Neħhi l-garża wara l-perijodu li jkun speċifikalek it-tabib. Fl-aktar każi, dan huwa wara 72 siegħa (3 ijiem), f'xi pazjenti wara 48 siegħa (2 ijiem). Is-soltu, il-garża ma' tinqalax waħedha. Jekk jibqgħu xi biċċiet tal-garża fuq il-ġilda wara li din titneħħa, dawn jistgħu jitneħħew bl-użu ta' ammonti kbar ta' ilma u sapun.
- Itwi l-garża wżata b'mod illi l-ġnub li jwahhlu jehlu ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, jekk ikun possibli, ħudha lura għand l-ispizjar.
- Applika garża ġdida kif spjegat qabel iżda fuq parti oħra tal-ġilda. Mill-inqas 7 ijiem iridu jkunu għaddew qabel ma' tkun tista' tintuża l-istess parti tal-ġisem.

### **Jekk tuża *Fentanyl-ratiopharm* aktar milli suppost**

Jekk waħħalt numru ta' garzi iktar milli suppost, neħhihom u fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ċempel l-isptar biex tara x'inhu r-riskju.

Is-sinjali l-aktar komuni ta' doża eċċessiva huwa abilita' mnaqqsa biex tieħu n-nifs. Is-sintomi huma t-teħid tan-nifs ikun bil-mod ħafna jew in-nifs ikun dgħajjef. Jekk dan isehh, neħhi il-garża u kkuntattja t-tabib minnufih. Waqt li qed tistenna l-wasla tat-tabib, zomm il-pazjent imqajjem billi tkellmu jew iċċaqqalqu minn hin għall-iehor.

Sinjali u sintomi oħrajn ta' doża eċċessiva huma hedla, temperatura baxxa, rata baxxa tat-tahbit tal-qalb, tnaqqis fit-ton tal-muskoli, sedazzjoni profonda, telf ta' koordinazzjoni fil-muskoli, djuq fil-pupilla tal-għajnejn u konvulzjonijiet.

### **Jekk tinsa tuża *Fentanyl-ratiopharm***

Taħt l-ebda ċirkostanzi ma trid tieħu doża doppja biex tpatti għal xi doża li tkun insejt tieħu. Għandek tbiddel il-garża darba kull tlett ijiem (kull 72 siegħa) fl-istess hin, sakemm it-tabib tiegħek ma' jgħidlekx mod iehor. Jekk tinsa', biddel il-garża fil-mument li tiftakar. Jekk tkun bdilt il-garża tard ħafna, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn ta' xi analġesiċi oħrajn.

### **Jekk tieqaf tuża *Fentanyl-ratiopharm***

Jekk tixtieq tinterrompi jew twaqqaf il-kura, dejjem għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek dwar ir-raġunijiet għaliex trid tieqaf mill-kura u hu parir dwar il-kura sussegwenti tiegħek. L-użu fit-tul ta' *Fentanyl-ratiopharm* jista' jirriżulta f' dipendenza fiżika. Jekk tieqaf tuża l-garża, jista' ma tħossokx sewwa.

Peress li r-riskju tal-effetti assoċjati mal-waqfien mill-kura huwa ikbar meta tiġi mwaqqfa hesrem, qatt m'għandek tieqaf mill-kura minn jeddek, imma għandek dejjem l-ewwel tfitteż il-parir tat-tabib tiegħek

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicċina oħra, *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm jistgħu ma' jidhrux f' kulhadd.

It-termini li ġejjin jintużaw biex jiddeskrivu kemm il darba ġew irrapurtati l-effetti sekondarji:

<b>Komuni hafna</b>	isehħu f' iktar minn pazjent minn kull 10
<b>Komuni</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 10, iżda f' iktar minn 1 minn kull 100 pazjenti
<b>Mhux komuni</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 100, iżda f' iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjenti
<b>Rari</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 1000, iżda f' iktar minn 1 minn kull 10000 pazjenti
<b>Rari hafna</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 10000 pazjenti, rapporti iżolati inklużi

Jekk iġġarrab xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin li huma serji, imma rari hafna, , minnufiġ għandek twaqqaf il-kura u tmur għand it-tabib tiegħek jew lejn l-isptar: dipressjoni respiratorja qawwija (qtuġh ta' nifs qawwi, hsejjes fin-nifs) jew blukkaġġ kompletament tas-sistema diġestiva (uġiġh konvulsiv, rimettar, uġiġh minhabba gass fl-istonku).

Effetti sekondarji oħrajn:

**Komuni hafna:** Nghas, uġiġh ta' ras, sturdament, tqallieġh, rimettar, stitikezza, zieda fl-għaraq, ħakk. Is-soltu, il-ħakk jispiċċa fiżmien ġurnata wara li titnehħa l-garża.

**Komuni:** Nghas jew ghejja kbira (effett dipressanti fuq il-moħh), nervożismu, nuqqas ta' aptit, ħalq xott, uġiġh ta' żaqq, reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwahħal il-garża

**Mhux komuni:** Ferħ bla ebda raġuni , telf tal- memorja, problemi ta' rqad, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni, tregħid, disturbi tas-sensi, disturbi fil-kliem u fil-lingwa, inzul jew zieda fil-pressjoni u t-thabbit tal-qalb, problemi fin-nifs, dijarea, problemi biex tġhaddi l-awrina, raxx, ħmura (eritema). Is-soltu, ir-raxx u l-ħmura jisparixxu fiżmien ġurnata wara li titnehħa l-garża.

**Rari:** Thabbit tal-qalb irregolari, vini u arterji imwessghin, sulluzzu, akkumulazzjoni ta' ilma fil-ġisem, kesha.

**Rari hafna:** Rejjazzjonijiet allergiċi generali b' inzul fil-pressjoni tad-demem u/jew problemi fin-nifs (rejjazzjonijiet anafilattiċi), hsbijiet mhux normali, eċċitament eċċessiv, debbolezza, dipressjoni, ansjeta', confużjoni, funzjoni sesswali anormali, sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura, problemi fil-koordinazzjoni, aċċessjonijiet (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal), vista mnaqqsa, indeboliment tas-sistema respiratorja (dipressjoni



respiratorja), waqfien tas-sistema respiratorja (apneja), nefha fl-istonku bl-uġiġh, blukkaġġ tas-sistema diġestiva, uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina, produzzjoni mnaqqsa ta' awrina (eskrezzjoni mnaqqsa tal-awrina).

Jekk ilek tuża l-*Fentanyl-ratiopharm* għal żmien twil, jita' jagħti l-każ li l-effett tiegħu jibda' jinħass inqas, tant illi d-doża trid tiġi rranġata (jista' tkun żviluppata rezistenza). Tista' tiżviluppa dipendenza fiżika wkoll u tista' tbatu minn sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jekk tiegħaf hesrem mill-kura tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu tqallieġh, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## 5. KIF TAĦŻEN *FENTANYL-RATIOPHARM*

Żomm il-medicina fejn ma tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal, ukoll wara li tispicċa minnha. Kwantitajiet kbar tas-sustanza attiva jibqgħu fil-garża transdermali wkoll wara li tkun spicċajt mill-użu tagħha.

Tużax *Fentanyl-ratiopharm* wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Għall-protezzjoni ta' l-ambjent u minhabba raġunijiet ta' sigurta', il-garża wżata kif ukoll dawk mhux użati jew skaduti għandhom jintremew jew jittiehdu lura għand l-ispizjar. Il-garża wżata trid tiġi mitwija fi tnejn biż-żewġ naħat li jwahaħlu mwahaħlin ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, meta jkun possibli, hudha lura għand l-ispizjar.

## 6. AKTAR TAGHRIF

### X'fih *Fentanyl-ratiopharm*

- Is-sustanza attiva hi fentanyl.  
Kull garża terhi 75 mikrogramma fentanyl fis-sieġha. Kull garża ta' 22.5 cm<sup>2</sup> fiha 12.375 mg fentanyl.
- Is-sustanzi l-oħra huma :  
Saff li jwahaħhal: Saff li jwahaħhal magħmul minn Polyacrylate  
Fojl warrani: Fojl magħmul minn Polypropylene, Linka għall-istampar kaħlanija  
Release liner: Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

### Id-Dehra ta' *Fentanyl-ratiopharm* u d-daqs tal-pakkett:

*Fentanyl-ratiopharm* hija garża trasparenti li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-parti ta' wara li twahaħhal biex b'hekk tkun tista' titwahaħhal mal-ġilda. Il-garża transdermali għandha is-qawwa partikolari tagħha stampata b'linka kaħlanija fuq il-parti ta' wara.

*Fentanyl-ratiopharm* huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 5, 10 jew 20 il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

### Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}  
{fax}  
{e-mail}

**Manifattur:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :**

<DE/H/0740/03/MR>

L-Awstrija	Fenturogenox 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Il-Ġermanja	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS
Spanja	Fentanilo Matrix ratiomed 75 microgramos/h parches transdémicos EFG
Franza	Fentanyl-ratio 75 µg/h, dispositif transdermique
L-Olanda	Fentanyl ratiopharm 75, pleister voor transdermaal gebruik 75 µg/uur
Ir-Renju Unit	Ribofen 75 microgram/hr Transdermal patch

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

*Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS* u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

fentanyl

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu *Fentanyl-ratiopharm* u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża *Fentanyl-ratiopharm*
3. Kif għandek tuża *Fentanyl-ratiopharm*
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen *Fentanyl-ratiopharm*
6. Aktar tagħrif

## 1. X'INHU *FENTANYL-RATIOPHARM* U Għalxiex jintuża

Fentanyl jappartjeni għall-grupp ta' analġesiċi qawwijin li jissejġhu opjojdi. L-analġesiku, fentanyl, jgħaddi bil-mod mill-garża, minn ġol-ġilda u għal ġol-ġisem.

*Fentanyl-ratiopharm* jintuża għall-kura ta' uġiġh qawwi w dewmieni li jista' jiġi mmanegġġat adegwatament biss permezz ta' analġesiċi qawwijin

## 2. QABEL MA TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM*

Tużax *Fentanyl-ratiopharm*

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal fentanyl jew sustanzi oħra tal-prodott
- jekk tbatu minn uġiġh illi ma' jidmox fit-tul, eż. wara proċedura kirurġica.
- jekk is-sistema nervuża ċentrali tiegħek hija dgħajfa hafna bħal, per eżempju, wara ferita fil-moħħ

### Oqgħod attent hafna b' *Fentanyl-ratiopharm*:

#### TWISSIJA:

*Fentanyl-ratiopharm* huwa prodott mediċinali li jista' jkun ta' theddida għall-hajja fit-tfal. Dan japplika wkoll għal garża transdermali użata.

Dejjem żomm f' moħħok illi l-għamla tal-prodott tista' tidher attraġenti fl-għajnejn tat-tfal.

*Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti mhux mixtieqa ta' theddida għall-hajja f'persuni li mhux qed jieħdu mediċini tat-tip opjojdi fuq bażi regolari.

Qabel tibda l-kura b' *Fentanyl-ratiopharm* għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk tbatu minn kundizzjonijiet imsemmijin hawn taht, peress li r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa huwa oghla u għaldaqstant it-tabib jista' jiktiblek doża inqas ta' fentanyl.

- aźma, dipressjoni respiratorja jew xi mard fil-pulmun
- pressjoni baxxa
- indeboliment tal-fwied
- indeboliment tal-kliewi
- jekk kellek xi ferita f'rasek, tumor ġo mohħok, sinjali ta' zieda tal-pressjoni ġol-kranju (eż. uġiġħ ta' ras, tibdil fil-vista), tibdil fl-isstat konxju jew tintilef minn sensik jew koma
- rata baxxa u irregolari tat-taħbit tal-qalb (bradiarritmija)
- Majastinja gravis (marda li tikkawza għejja u indeboliment fil-muskoli)

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk jaqbdok id-deni waqt il-kura, għax zieda fit-temperatura tal-ġisem tista' twassal għal assorbiment żejjed tal-medicina minn ġol-ġilda. Għall-istess raġuni, għandek tevita li tesponi l-garża mwahhla fuq il-ġilda għal sorsi ta' shana esterna bħal kutri tal-elettriku, hot water bottles, sawna, solarium jew banju shun. Tista' toqgħod barra fix-xemx, iżda trid tgħatti l-garża b'xi hwejjeġ fil-granet shan tas-sajf.

Tolleranza, kif ukoll dipendenza fiżika jew psikoloġika, tista' tirriżulta jekk tuża l-*Fentanyl-ratiopharm* għal medda twila ta' żmien. Madankollu, dawn rament li jsehhu waqt il-kura tal-uġiġħ tal-kanċer.

Jekk inti pazjent anzjan, jew jekk tinstab f'kundizzjoni fisika hażina hafna (kakesiku), it-tabib tiegħek ser josservak b'iktar attenzjoni, għax jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża preskritta tiġi mnaqqa.

Il-garża m'għandiex tinqasam f'biċċiet iżgħar, għax m'hemmx informazzjoni disponibbli fuq il-kwalita', l-effikaċja u s-sigurta' ta' garża hekk masqsuma.

Tfal

*Fentanyl-ratiopharm* m'għandux jintuża fit-tfal taħt it-12-il senġha għaliex it-tagħrif disponibbli dwar l-użu fit-tfal huwa limitat. Tista' ssir eċċezzjoni meta t-tabib ikun ippreskriva espressivament *Fentanyl-ratiopharm*.

### Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu barbiturates (jintużaw għal problemi ta' rqad), buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine (analġesiċi qawwijin oħrajn). Mhux irrakkommandat li dawn jittieħdu waqt l-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm*

Jekk qed tuża, fl-istess ħin, medicini oħrajn li jistgħu jaffetwaw il-funzjoni tal-moħħ, ir-riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment id-diffikultà biex tiehu n-nifs, jizdied. Per eżempju, dan japplika għal:

- medicini li jtaffu l-ansjeta' (kalmanti)
- medicini għal kura tad-dipressjoni (antidipressivi)
- medicini għal kura ta' disturbi psikoloġiċi (newroleptiċi)
- anestetiki, jekk taħseb li ser tiehu anestetiku, għarraf lit-tabib jew id-dentist illi qed tuża *Fentanyl-ratiopharm*
- medicini għal kura ta' disturbi tal-irqad (ipnotiċi, aġenti sedattivi, barbiturates)
- medicini kontra l-allergiji jew id-dardir tas-safar (Antihistaminiċi/anti-emetiċi)
- analġesiċi qawwijin oħrajn (opjojdi)
- l-alkoħol

M'għandekx tuża l-medicini li ġejjin flimkien ma' *Fentanyl-ratiopharm*, sakemm ma' tkunx osservat mill-viċin mit-tabib tiegħek.

Dawn il-medicini jistgħu iżidu l-effetti kif ukoll l-effetti sekondarji ta' *Fentanyl-ratiopharm*. Dan japplika għal, per eżempju:

- ritonavir (użat fil-kura tal-marda t'AIDS)
- ketoconazole, itraconazole (użati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-fungu)
- diltiazem (użat għall-kura ta' mard fil-qalb)
- cimetidine (użat għall-kura ta' mard gastro-intestinali)

- antibiotiċi makrolidi (użati għall-kura ta' infezzjonijiet)

Jekk jogħġbok, għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi inibituri ta' MAO (ez. Moclobemide, jintuża kontra d-dipressjoni, jew selegiline, jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew jekk tkun hadthom fl-aħħar ġimgħatejn. Jekk dawn il-mediċini jittiehdu flimkien, tista' tiżdied it-tossiċità tagħhom.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

### **Meta tuża *Fentanyl-ratiopharm* ma' l-ikel u max-xorb:**

L-użu fl-istess hin ta' *Fentanyl-ratiopharm* u x-xorb alkoħoliku jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi severi, u jista' jikkawża diffikultà fin-nifs, tnaqqis fil-pressjoni tad-dem, sedazzjoni profonda u koma.

### **Tqala u Treddigh**

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

L-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm* waqt it-tqala u il-hlas (anki hlas ċesarju) mhux rakkommandat, peress li fentanyl jista' jikkawża problemi tan-nifs fit-tarbija tat-twelid.

Jekk toħroġ tqila waqt kura bil-*Fentanyl-ratiopharm*, fittex il-parir tat-tabib tiegħek.

*Fentanyl-ratiopharm* m'għandux jintuża waqt it-tqala u r-treddiegh hlief meta jkun hemm bżonn ċar.

Is-sigurta' waqt it-tqala għada ma gietx stabbilita. Fentanyl johroġ fil-halib tas-sider u għaldastant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawża dipressjoni respiratorja fit-trabi li għadhom qed jerdgħu. Il-halib tas-sider li tipproduċi l-omm waqt il-kura, jew sa 72 siegħa wara li titnehha l-aħħar garża, għandu jintrema.

### **Sewqan u thaddim ta' magni:**

*Fentanyl-ratiopharm* għandu effett qawwi hafna fuq il-hila tas-sewqan u l-użu ta' magni. Dan ikun iktar mistenni fil-bidu tal-kura, meta tinbidel id-doża, kif ukoll meta jintuża flimkien mal-alkoħol jew aġenti sedattivi. Jeqq kont qed tuża l-istess doża ta' *Fentanyl-ratiopharm* għal zmien twil, it-tabib tiegħek jista' jtik permess biex issuq jew thaddem magni perikolużi. M'għandekx issuq jew thaddem magni perikolużi waqt l-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm*, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx speċifikament illi dan huwa permess.

## **3. KIF GħANDEK TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM***

Dejjem uża *Fentanyl-ratiopharm* eżattament kif ikun qallek it-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek jiddeċidi liema doża ta' *Fentanyl-ratiopharm* hi l-iktar addatata għalik. It-tabib tiegħek jibbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq: kemm qed thoss uġiġh, il-kundizzjoni generali tiegħek u it-tip ta' kura għall-uġiġh li tkun irċevejt s'issa.

Skond ir-rispons tiegħek, jista' jkun hemm bżonn illi d-doża tal-garża jew in-numru tagħhom jiġumibdula. L-effett analġesiku massimu jintlaħaq sa 24 siegħa wara li tkun ingħatat l-ewwel garża u jiddgħajjef gradwalment wara li din titnehha. Twaqqafx il-kura qabel ma tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

L-ewwel garża tibda taħdem bil-mod, u l-effett jista' jdum biex jinħass anki ġurnata, u għaldaqstant it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek analġesiċi oħrajn, sakemm l-effett tal-*Fentanyl-ratiopharm* jibda jinħass kif meħtieġ. Wara, il- *Fentanyl-ratiopharm* għandu jgħin biex itaffi l-uġiġh kontinwament u jista' jkun possibli li tieqaf tiehu dawn l-analġesiċi żejda. Madankollu, xorta waħda jista' jkollok bżonn ta' analġesiċi miżjuda kull tant zmien..

### **Kif tapplika l-*Fentanyl-ratiopharm***

- Sib post ċatt fuq il-parti ta' fuq ta' ġismek (il-fuq mil-qadd) (jew il-parti ta' fuq ta' dirghajk fejn m'hemmx pil, qsim, ponot jew xi difett iehor. Il-parti tal-ġisem ma tridx tkun irritata minhabba trattament bir-raġġi.
- Jekk il-ġilda għandha l-pil, neħhieh bl-użu ta' mqass. Tqaxxarx, għax it-tqaxxir jirrita il-ġilda. Jekk il-ġilda għandha bżonn tiġi maħsula, inħasel bl-ilma. Tużax sapun, żejt, fwejjah, alkohol, jew xi likwidu għall-ħasil tal-ġisem iehor li jista' jirrita l-ġilda. Il-ġilda trid tkun kompletament niexfa qabel ma' titwahhal il-garża.
- Il-garża trid titwahhal immedjatement wara li l-pakkett jinfetah. Wara li jitneħħa r-*release liner*, il-garża tiġi applikata fuq il-ġilda permezz ta' pressjoni ħafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda sabiex ikun assigurat li l-garża tehel sewwa mal-ġilda. Oqghod attent li l-ġnub tal-garża jehlu sewwa.
- Garża ta' *Fentanyl-ratiopharm* is-soltu tintuża għal 72 siegħa (3 ijiem). Tista' tniżżel id-data u il-hin ta' meta applikajt il-garża fuq il-kaxxa ta' barra. Dan jista' jgħinek biex tiftakar meta l-garża għandha tinbidel.
- Il-post fejn titwahhal il-garża ma' jridx ikun espost għas-shana li ġejja minn sorsi esterni (ara "Oqghod attent ħafna bil-*Fentanyl-ratiopharm*")
- Peress li l-garża transdermali hija protetta b'film estern fuq in-naħa ta' wara li jiflah għall-ilma, tista' tintlibes wkoll waqt id-doċċa.
- Fit-tfal, in-naħa ta' fuq tad-dar huwa il-post preferibbli fejn titwahhal il-garża, biex b'hekk jitnaqqas ir-riskju li it-tifel/tifla i/tneħħi l-garża.

### **Kif tibdel il-garża transdermali**

- Neħhi l-garża wara l-perijodu li jkun speċifikalek it-tabib. Fl-aktar każi, dan huwa wara 72 siegħa (3 ijiem), f'xi pazjenti wara 48 siegħa (2 ijiem). Is-soltu, il-garża ma' tinqalax waħedha. Jekk jibqgħu xi biċċiet tal-garża fuq il-ġilda wara li din titneħħa, dawn jistgħu jitneħħew bl-użu ta' ammonti kbar ta' ilma u sapun.
- Itwi l-garża wżata b'mod illi l-ġnub li jwahhlu jehlu ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, jekk ikun possibli, ħudha lura għand l-ispizjar.
- Applika garża ġdida kif spjegat qabel iżda fuq parti oħra tal-ġilda. Mill-inqas 7 ijiem iridu jkunu għaddew qabel ma' tkun tista' tintuża l-istess parti tal-ġisem.

### **Jekk tuża *Fentanyl-ratiopharm* aktar milli suppost**

Jekk waħħalt numru ta' garzi iktar milli suppost, neħhihom u fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ċempel l-isptar biex tara x'inhu r-riskju.

Is-sinjali l-aktar komuni ta' doża eċċessiva huwa abilita' mnaqqsa biex tieħu n-nifs. Is-sintomi huma t-teħid tan-nifs ikun bil-mod ħafna jew in-nifs ikun dgħajjef. Jekk dan isehh, neħhi il-garża u kkuntattja t-tabib minnufih. Waqt li qed tistenna l-wasla tat-tabib, zomm il-pazjent imqajjem billi tkellmu jew iċċaqalqu minn hin għall-iehor.

Sinjali u sintomi oħrajn ta' doża eċċessiva huma hedla, temperatura baxxa, rata baxxa tat-tahbit tal-qalb, tnaqqis fit-ton tal-muskoli, sedazzjoni profonda, telf ta' koordinazzjoni fil-muskoli, djuq fil-pupilla tal-għajnejn u konvulzjonijiet.

### **Jekk tinsa tuża *Fentanyl-ratiopharm***

Taht l-ebda ċirkostanzi ma trid tieħu doża doppja biex tpatti għal xi doża li tkun insejt tieħu. Għandek tbiddel il-garża darba kull tlett ijiem (kull 72 siegħa) fl-istess hin, sakemm it-tabib tiegħek ma' jgħidlekx mod iehor. Jekk tinsa', biddel il-garża fil-mument li tiftakar. Jekk tkun bdilt il-garża tard ħafna, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn ta' xi analġesiċi oħrajn.

### **Jekk tieqaf tuża *Fentanyl-ratiopharm***

Jekk tixtieq tinterrompi jew twaqqaf il-kura, dejjem għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek dwar ir-raġunijiet għaliex trid tieqaf mill-kura u hu parir dwar il-kura sussegwenti tiegħek. L-użu fit-tul ta' *Fentanyl-ratiopharm* jista' jirriżulta f' dipendenza fiżika. Jekk tieqaf tuża l-garża, jista' ma tħossokx sewwa.

Peress li r-riskju tal-effetti assoċjati mal-waqfien mill-kura huwa ikbar meta tiġi mwaqqfa hesrem, qatt m'għandek tieqaf mill-kura minn jeddek, imma għandek dejjem l-ewwel tftitex il-parir tat-tabib tiegħek

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicċina oħra, *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm jistgħu ma' jidhrux f' kulhadd.

It-termini li ġejjin jintużaw biex jiddeskrivu kemm il darba ġew irrapurtati l-effetti sekondarji:

<b>Komuni hafna</b>	isehħu f' iktar minn pazjent minn kull 10
<b>Komuni</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 10, iżda f' iktar minn 1 minn kull 100 pazjenti
<b>Mhux komuni</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 100, iżda f' iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjenti
<b>Rari</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 1000, iżda f' iktar minn 1 minn kull 10000 pazjenti
<b>Rari hafna</b>	isehħu f' inqas minn 1 kull 10000 pazjenti, rapporti iżolati inklużi

Jekk iġġarrab xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin li huma serji, imma rari hafna, , minnufih għandek twaqqaf il-kura u tmur għand it-tabib tiegħek jew lejn l-isptar: dipressjoni respiratorja qawwija (qtuġh ta' nifs qawwi, hsejjes fin-nifs) jew blukkaġġ kompletament tas-sistema diġestiva (uġiġh konvulsiv, rimettar, uġiġh minhabba gass fl-istonku).

Effetti sekondarji oħrajn:

**Komuni hafna:** Nghas, uġiġh ta' ras, sturdament, tqallieġh, rimettar, stitikezza, zieda fl-għaraq, ħakk. Is-soltu, il-ħakk jispiċċa fiżmien ġurnata wara li titnehħa l-garża.

**Komuni:** Nghas jew ghejja kbira (effett dipressanti fuq il-moħh), nervożismu, nuqqas ta' aptit, halq xott, uġiġh ta' żaqq, reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwahħal il-garża

**Mhux komuni:** Ferħ bla ebda raġuni , telf tal- memorja, problemi ta' rqad, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni, tregħid, disturbi tas-sensi, disturbi fil-kliem u fil-lingwa, inzul jew zieda fil-pressjoni u t-thabbit tal-qalb, problemi fin-nifs, dijarea, problemi biex tghaddi l-awrina, raxx, ħmura (eritema). Is-soltu, ir-raxx u l-ħmura jisparixxu fiżmien ġurnata wara li titnehħa l-garża.

**Rari:** Thabbit tal-qalb irregolari, vini u arterji imwessghin, sulluzzu, akkumulazzjoni ta' ilma fil-ġisem, kesha.

**Rari hafna:** Rejjazzjonijiet allergiċi generali b' inzul fil-pressjoni tad-dem u/jew problemi fin-nifs (rejjazzjonijiet anafilattiċi), hsbijiet mhux normali, eċċitament eċċessiv, debbolezza, dipressjoni, ansjeta', confużjoni, funzjoni sesswali anormali, sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura, problemi fil-koordinazzjoni, aċċessjonijiet (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal), vista mnaqqsa, indeboliment tas-sistema respiratorja (dipressjoni

respiratorja), waqfien tas-sistema respiratorja (apneja), nefha fl-istonku bl-uġiġh, blukkaġġ tas-sistema diġestiva, uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina, produzzjoni mnaqqsa ta' awrina (eskrezzjoni mnaqqsa tal-awrina).

Jekk ilek tuża l-*Fentanyl-ratiopharm* għal żmien twil, jita' jagħti l-każ li l-effett tiegħu jibda' jinħass inqas, tant illi d-doża trid tiġi rranġata (jista' tkun żviluppata rezistenza). Tista' tiżviluppa dipendenza fiżika wkoll u tista' tbatu minn sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jekk tiegħaf hesrem mill-kura tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu tqallieġh, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## 5. KIF TAĦŻEN *FENTANYL-RATIOPHARM*

Żomm il-medicina fejn ma tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal, ukoll wara li tispicċa minnha. Kwantitajiet kbar tas-sustanza attiva jibqgħu fil-garża transdermali wkoll wara li tkun spicċajt mill-użu tagħha.

Tużax *Fentanyl-ratiopharm* wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Għall-protezzjoni ta' l-ambjent u minhabba raġunijiet ta' sigurta', il-garża wżata kif ukoll dawk mhux użati jew skaduti għandhom jintremew jew jittiehdu lura għand l-ispizjar. Il-garża wżata trid tiġi mitwija fi tnejn biż-żewġ naħat li jwahrli mwaħħlin ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, meta jkun possibli, hudha lura għand l-ispizjar.

## 6. AKTAR TAGHRIF

### X'fih *Fentanyl-ratiopharm*

- Is-sustanza attiva hi fentanyl.  
Kull garża terhi 100 mikrogramma fentanyl fis-sieġha. Kull garża ta' 30 cm<sup>2</sup> fiha 16.5 mg fentanyl.
- Is-sustanzi l-oħra huma :  
Saff li jwahrli: Saff li jwahrli magħmul minn Polyacrylate  
Foġl warrani: Foġl magħmul minn Polypropylene, Linka għall-istampar kaħlanija  
Release liner: Foġl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

### Id-Dehra ta' *Fentanyl-ratiopharm* u d-daqs tal-pakkett:

*Fentanyl-ratiopharm* hija garża trasparenti li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-parti ta' wara li twahrli biex b'hekk tkun tista' titwahrli mal-ġilda. Il-garża transdermali għandha is-qawwa partikolari tagħha stampata b'linka kaħlanija fuq il-parti ta' wara.

*Fentanyl-ratiopharm* huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 5, 10 jew 20 il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

### Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}



{telefon}  
{fax}  
{e-mail}

**Manifattur:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :**

<DE/H/0740/04/MR>

L-Awstrija	Fenturogenox 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Il-Ġermanja	Fentanyl-ratiopharm 100µg/h TTS
Spanja	Fentanilo Matrix ratiomed 100microgramos/h parches transdémicos EFG
Franza	Fentanyl-ratio 100µg/h, dispositif transdermique
L-Olanda	Fentanyl ratiopharm 100, pleister voor transdermaal gebruik 100 µg/uur
Ir-Renju Unit	Ribofen 100 microgram/hr Transdermal patch

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]