ANNESS I

LISTA TA` L-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA , QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, L-APPLIKANTI, ID-DETENTURI TA` L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja		Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h Matrixpflaster	25 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm² li terħi 25 µg fentanyl fis-siegħa
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja		Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h Matrixpflaster	50 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	8.25 mg/15 cm² li terħi 50 µg fentanyl fis-siegħa
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja		Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h Matrixpflaster	75 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm² li terħi 75 µg fentanyl fis-siegħa
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja		Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h Matrixpflaster	100 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm² li terħi 100 µg fentanyl fis-siegħa
L-Awstrija		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 WIEN, L-Awstrija	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm² li terħi 25 µg fentanyl fis-siegħa
L-Awstrija		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h transdermales	50 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn	użu transdermali	8.25 mg/15 cm² li terħi 50 µg fentanyl fis-siegħa

		Gasse 3, 1140 WIEN, L-Awstrija	Matrixpflaster		ġol-ġilda		
L-Awstrija		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 WIEN, L-Awstrija	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm² li terħi 75 µg fentanyl fis-siegħa
L-Awstrija		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 WIEN, L-Awstrija	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm² li terħi 100 µg fentanyl fis-siegħa
Franza		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja	Fentanyl ratiopharm 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm² li terħi 25 µg fentanyl fis-siegħa
Franza		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja	Fentanyl ratiopharm 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	8.25 mg/15 cm² li terħi 50 µg fentanyl fis-siegħa
Franza		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja	Fentanyl ratiopharm 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm² li terħi 75 µg fentanyl fis-siegħa
Franza		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja	Fentanyl ratiopharm 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm² li terħi 100 µg fentanyl fis-siegħa

L-Olanda	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, L-Olanda		Fentanyl ratiopharm 25 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm² li terħi 25 µg fentanyl fis-siegħa
L-Olanda	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, L-Olanda		Fentanyl ratiopharm 50 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	8.25 mg/15 cm² li terħi 50 µg fentanyl fis-siegħa
L-Olanda	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, L-Olanda		Fentanyl ratiopharm 75 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm² li terħi 75 µg fentanyl fis-siegħa
L-Olanda	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, L-Olanda		Fentanyl ratiopharm 100 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm² li terħi 100 µg fentanyl fis-siegħa
Spanja	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036 Madrid, Spanja		Fentanilo Matrix ratiopharm 25 microgramos/h parches transdérmicos EFG	25 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm² li terħi 25 µg fentanyl fis-siegħa
Spanja	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036		Fentanilo Matrix ratiopharm 50 microgramos/h parches	50 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn	użu transdermali	8.25 mg/15 cm² li terħi 50 µg fentanyl fis-siegħa

	Madrid, Spanja		transdérmicos EFG		ġol-ġilda		
Spanja	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036 Madrid, Spanja		Fentanilo Matrix ratiopharm 75 microgramos/h parches transdérmicos EFG	75 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm² li terħi 75 µg fentanyl fis-siegħa
Spanja	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D, 5º Planta, 28036 Madrid, Spanja		Fentanilo Matrix ratiopharm 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG	100 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm² li terħi 100 µg fentanyl fis-siegħa
Ir-Renju Unit		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja	Telfanyl 25 microgram/hr Transdermal patch (pending)	25 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	4.125 mg/7.5 cm² li terħi 25 µg fentanyl fis-siegħa
Ir-Renju Unit		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja	Telfanyl 50 microgram/hr Transdermal patch (pending)	50 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	8.25 mg/15 cm² li terħi 50 µg fentanyl fis-siegħa
Ir-Renju Unit		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja	Telfanyl 75 microgram/hr Transdermal patch (pending)	75 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	12.375 mg/22.5 cm² li terħi 75 µg fentanyl fis-siegħa
Ir-Renju Unit		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Il-Ġermanja	Telfanyl 100 microgram/hr Transdermal patch (pending)	100 µg/h	garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda	użu transdermali	16.5 mg/30 cm² li terħi 100 µg fentanyl fis-siegħa

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U ARGUMENTI GĦAL EMENDI TAS-SOMMARJU(I) TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF 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 taħt 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 uġigħ kroniku qawwi
2- L-għażla ta' tabella(i) ta' konverżjoni li għandhom jiġu inklużi fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC)
3- Jekk it-treddigħ u l-ko-amministrazzjoni ma' agonisti parzjali ta' l-opijojdi għandhomx ikunu kontra-indikati
4- L-istudji tal-bijoekwivalenza meħtieġa biex juru l-ekwivalenza mal-prodott ta' referenza

Fir-rigward ta' l-*indikazzjoni terapewtika*, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprovda stqarrija xjentifika, li tiġbor fil-qosor il-pubblikazzjonijiet relatati għat-trattament ta' uġigħ mhux tal-kanċer kroniku b'opijojdi qawwija u b'mod partikolari fentanyl transdermali.
Minbarra riżultati kontroversjali tal-letteratura fuq l-effikaċja u s-sigurtà ta' fentanyl transdermali f'uġigħ mhux tal-kanċer kroniku, il-CHMP irrikkonoxxa li, f'ċirkostanzi speċjali, opijojdi qawwija jistgħu jkunu ta' għajnuna fit-trattament ta' din il-kondizzjoni.
F'dan il-kuntest, il-CHMP aċċetta l-indikazzjoni "Uġigħ kroniku qawwi li jista' jkun adegwatament immaniġjat biss b'analġeżiċi opijojdi".
Il-CHMP irrakkomanda wkoll iż-żieda ta' l-istqarrija segwenti f'sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC):
"F'uġigħ kroniku mhux relatat mal-kanċer, jista' jkun preferibbli li tibda t-trattament b'opijojdi qawwija 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-opijojd qawwi."

Rigward l-*iskemi ta' konverżjoni tad-dożi* 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 ż-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-opijojdi u l-iskema ta' konverżjoni 100:1 (tabella ta' Donner) hija għal pazjenti taħt terapija bl-opijojdi stabbli u ittollerata sewwa.

Fir-rigward tat-*treddigħ*, is-sezzjoni 4.6 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC) ipproponut tgħid:
"Fentanyl jiġi eskretat għal ġol-ħalib tas-sider u jista' jikkaġuna sedazzjoni u dipressjoni respiratorja fit-tarbija li tkun qedgħa tiġi imreddgħa. Għaldaqstant, it-treddigħ 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-treddigħ għandu jitwaqqaf waqt l-użu ta' l-irqajja' b'fentanyl u għal 72 siegħa wara.
Minħabba l-importanza ta' ġestjoni adegwata ta' l-uġigħ 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):
….
Treddigħ
Minħabba li fentanyl huwa eskretat fil-ħalib tas-sider, it-treddigħ għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'fentanyl (ara ukoll sezzjoni 4.6)
….

Fir-rigward ta' l-*amministrazzjoni fl-istess ħin ma' opijojdi oħra*, huwa rikonoxxut li r-riskju ta' l-ikkumbinar ta' fentanyl ma' agonist/antagonist imħallat bħal buprenorphine, nalbuphine u pentazocine, jikkonsisti l-ewwel f'analġiżja imxekkla, minħabba effetti antagonisti kompettitivi, u t-tieni fil-bidu ta' sindromu ta' irtirar, li ukoll jirrappreżenta tħassib serju għas-saħħa.
Madankollu, mil-lat kliniku, dan l-aspett jirrappreżenta biss riskju minuri għal pazjenti li qed jirċievu terapija kontra l-uġigħ b'fentanyl transdermali f'dożi medji. Ma hemm l-ebda dejta disponibbli li turi sintomi ta' irtirar f'pazjenti ittrattati b'fentanyl transdermali wara injezzjoni ta' buprenorphine.

Għaldaqstant, is-CHMP jirrakkomanda li, skond il-linja gwida msemmija hawn fuq, dan l-aspett għandu jkun imsemmi f'sezzjoni 4.5 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC) b'referenza għalih f'sezzjoni 4.4, "użu fl-istess ħin mhux irrakkomandat" aktar milli bħala kontra-indikazzjoni.

Fl-aħħarnett, fir-rigward tal-*wiri ta' bijoekwivalenza*, id-diskussjonijiet kienu fuq id-devjazzjonijiet mil-linja gwida "Nota għal gwida fuq forom ta' dożaġġ b'rilaxx immodifikat orali u transdermali: sezzjoni II: evalwazzjoni farmakokinetika u evalwazzjoni klinika-(CPMP/EWP/280/96)". Ġiet diskussa l-ħtieġa li jsir studju ta' bijoekwivalenza bil-qawwa l-aktar għolja u studju validu b'disinn irreplikat.

Kien hemm dubbji dwar it-turija tal-bijoekwivalenza bl-aktar doża baxxa, minħabba li fir-riżultati, input inizjali aktar għoli huwa issuġġerit għar-roqgħa riżerva ta' referenza (meta mqabbla mar-roqgħa tat-test) u huwa evidenzjat input finali aktar baxx (fit-tmiem ta' l-applikazzjoni tar-roqgħa). L-oxxilazzjonijiet mill-quċċata għall-aktar punt baxx tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma aktar għoljin bil-prodott ta' referenza u m'humiex ta' daqs kbir.
Il-CHMP jikkunsidra li l-kriterji tal-linja gwida fuq forom ta' dożaġġ transdermali - CPMP/EWP/280/96- (jiġifieri proporzjonalità eżatta tal-formulazzjoni u test ta' rilaxx aċċettabbli *in vitro*) intlaqgħu bir-roqgħa ta' fentanyl ratiopharm transdermali kif ukoll bil-prodott mediċinali ta' referenza.
Barra dan, studju fl-aktar doża għolja (100 µg/siegħa) jkun possibbli biss fis-swali tal-kura intensiva u taħt trattament konkomitanti b'antagonisti opijojdi (naltrexone) sabiex jiġu evitati effetti sekondarji li jipperikolaw il-ħajja. Għaldaqstant, minħabba raġunijiet etiċi u ta' sigurtà, ikun kwestjonabbli li jsiru studji bl-ogħla qawwa meta t-tagħrif neċessarju kollu jista' jinkiseb minn irqajja' ta' qawwiet aktar baxxi. Bħala regola ġenerali, fl-UE, jekk ikun irid isir studju bħal dan, il-qawwa ta' 50 µg/siegħa għandha tkun irrakkomandata.

L-evalwazzjoni bijostatistika ta' l-istudju b'doża waħda eżistenti b'disinn replika (iżda ma turix bijoekwivalenza) tista' tkun ikkunsidrata tajba biex tevalwa l-varjabbilità ġo l-individwu u biex tiddetermina l-influwenza ta' l-eżekuzzjoni bijofarmaċewtika, fir-rigward tal-mekkaniżmi ta' rilaxx differenti (riserva kontra matriċi).
Il-CHMP ikkunsidra wkoll illi l-bijoekwivalenza bejn test u prodotti mediċinali ta' referenza ġiet ikkaratterizzata suffiċjentement f'2 studji (doża waħda u multipla) magħmula b'roqgħa ta' daqs imnaqqas (7.5 ċm²). Id-differenzi żgħar osservati m'humiex meqjusin li huma ta' importanza klinika u jissuġġerixxu li Fentanyl ratiopharm x'aktarx għandu profil ta' rilaxx fit-tul aktar fid-deher, li huwa mistenni għal roqgħa matriċi meta mqabbla ma' roqgħa riserva

Finalment, minħabba li Fentanyl ratiopharm huwa roqgħa matriċi għal liema, ir-rilaxx huwa proporzjonali għall-erja tal-wiċċ, hija mistennija proporzjonalità fid-doża u studju ta' bijoekwivalenza bl-aktar qawwa għolja ma jidhirx neċessarju, lanqas studju ta' disinn replika addizzjonali.

ARGUMENTI GĦAL EMENDI TAS-SOMMARJU(I) TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF

Billi

- l-iskop tar-referenza kien it-tħassib 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 ppreżentata mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat,

il-CHMP irrakkomanda l-għoti 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).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża terħi 25 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 7.5 cm^2 fiha 4.125 mg fentanyl.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

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

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prodott huwa indikat f'uġigħ qawwi u kroniku li jista' jiġi immaniġġjat adegwatament 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 terħi 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*, minħabba is-suxxettibbilita' magħrufa li dawn il-pażjenti għandhom għal din it-tip ta' kura. F'każi bħal dawn, ikun aktar xieraq illi l-kura tinbeda b'dożi zgħar 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-pażjenti 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-pażjenti 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 tipprovdi effett analġesiku ekwivalenti:
Id-dożi li jidhru f'din it-tabella għandhom l-effett analġesiku ekwivalenti ta'10mg morfina parenterali

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

Tabella 2: <u>Doża inizjali</u> rakkomandata ta'fentanyl transdermali bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pażjenti li jkollhom bżonn ta' tibdil regolari fil-kura bl-opjojdi)

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa) →	Irħir ta' fentanyl transdermali (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: : <u>Doża inizjali</u> rakkomandata ta'fentanyl transdermali bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pażjenti li huma stabbli u jitolleraw tajjeb il-kura tagħhom bl-opjojdi)

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermali (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-taħlit ta' bosta biċċiet ta'garża transdermali, tista' tinkiseb rata ta' irħir 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 minħabba iż-żieda gradwali tal-konċentrazzjoni 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 jħossu 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' irħir 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-uġigħ sa l-aħħar tal-perjodu inizjali ma jkunx biżżejjed, id-doża tista' tiżdied wara 3 ijiem, sakemm l-effett mixtieq għal kull pazjent jintlaħaq. Tibdiliet oħrajn fid-doża normalment għandhom isiru b'żidiet ta' 25 mikrogramma/siegħa, iżda għandu jitqies ukoll il-bżonn ta' analġesiċi supplementari u l-istat ta' uġigħ tal-pazjent.
Pazjenti jistgħu jkollhom bżonn ta' dożi supplementari ta'analġesiċi kull tant żmien li jaħdmu malajr biex jilqgħu kontra ħruġ ta' l-uġigħ. Metodi addizzjonali jew alternattivi ta' kura kontra l-uġigħ 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 adeguata. Huwa rrakkomandat illi pazjenti li juru sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jingħataw dożi żgħar ta'morfina b'effett qasir.

Tibdil jew waqfien tat-terapija
Jekk l-użu tal-garża jrid jiġi mwaqqaf, kull bidla għal opjojdi oħrajn għandha tkun gradwali, tibda b'doza baxxa u tiżdied bil-mod. Dan għaliex il-livelli ta' fentanyl jinżlu gradwalment wara li titneħħa il-garża; ikun hemm bżonn mill-inqas 17-il siegħa sabiex il-konċentrazzjoni 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 (tqalliegħ, rimettar, dijarea, ansjeta'u tregħid muskolari). Tabella 2 u tabella 3 m'għandhomx jintużaw meta tinbidel il-kura minn garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-fentanyl għal kura bil-morfina.

Metodu ta' l-mministrazzjoni
Hekk kif titneħħa 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 titnaddaf 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 ħafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda. Il-parti tal-ġilda fejn ser tiġi applikata il-garża m'għandhiex ikollha qsim żgħar (eż. minħabba 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 titwaħħal aħjar b'xi ħaġa oħra. .
Jekk isiru żidiet progressivi fid-doża, l-erja tas-superfiċje attiva meħtieġa tista' tilħaq il-punt illi aktar żidiet ma jkunux fiżikament possibli.

Tul ta' l-amministrazzjoni
Il-garża għandha tinbidel kull 72 siegħa. Jekk għal xi raġuni jkun jinħtieg 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 titwaħħal garża fuq l-istess parti tal-ġilda.L-effett analġesiku jista' jdum għal xi żmien wara li tkun tneħħiet 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-alkoħol jew solventi oħra biex titnaddaf il-ġilda, għaliex dawn jistgħu jippenetraw fil-ġilda minħabba 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.
- Uġigħ 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-uġigħ 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 minħabba il-*half life* ta' fentanyl (ara sezzjoni 5.2).

F'kaz ta' uġiegħ 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'hemmx informazzjoni disponibbli fuq il-kwalita', l-effikaċja u s-sigurta' ta' garża hekk masqsuma.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dożi '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 ħedla, konfużjoni, tqalligħ, rimettar u stitikezza. Dawn ta' l-ewwel huma ta' natura ħafifa u għal żmien qasir u l-kawża tagħhom trid tiġi investigata jekk is-sintomi jippersistu. Mill-banda l-oħra, stitikezza ma' tieqafx sakemm titkompla il-kura. Dawn l-effetti kollha huma mistennija u, għaldaqstant, għandha tittieħed azzjoni minn qabel, speċjalment fir-rigward tas-stitikezza, sabiex il-kura tkun l-aħjar possibbli. Ta' spiss, jitsta' 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)

Ħruġ ta' uġigħ mhux mistenni

Minkejja kura b'garza ta' fentanyl, sthharriġ wera li kważi l-pazjenti kollha jkollhom bżonn ta' mediċini qawwija u li jaħdmu fil-pront sabiex jilqgħu immedjatament kontra l-ħruġ ta' uġigħ mhux mistenni.

Dipressjoni respiratorja
L-istess kif jiġri bl-użu tal-opjojdi qawwijin kollha, xi pażjenti jistgħu jbatu minn dipressjoni repiratorja meta jużaw *Fentanyl-ratiopharm* u l-pazjenti jridu jiġu sorveljati sewwa li ma' jkollhomx dan l-effett. Id-dipressjoni respiratorja tista' tippersisti wkoll wara li titneħħa l-garża. L-inċidenza tad-dipressjoni respiratorja tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' fentanyl. Sustanżi attivi li jaffettwaw is-CNS jistgħu jaggravaw d-dipressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).
F'pazjenti fejn id-dipressjoni repiratorju diġa' hija preżenti, il-fentanyl għandu jintuża b'kawtela kbira u f'dożi baxxi.

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

Dipendenza fuq id-droga
Tolleranza u dipendenza fisika u psikoloġika tista' tiżviluppa bl-amministrazzjoni ripetuta tal-opjojdi, iżda huma rari fil-kura ta' l-uġigħ relatat mal-kanċer .

Żieda tal-pressjoni ġol-kranju
Fentanyl-ratiopharm għandu jintuża bil-prudenza f'pazjenti li jistgħu jkunu iktar suxxettibli għall-effetti ġewwa l-kranju ġejjin minħabba retenzjoni ta'CO_2, bħal ma huma dawk b'evidenza ta' żieda tal-pressjoni ġol-kranju, diffikulta' li jibqgħu konxji, jew koma.

Mard tal-qalb
L-opjojdi jistgħu 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 jiġi amministrat bi prudenza f'pazjenti li jbatu minn bradiarritmija.

Indeboliment tal-fwied
Fentanyl jiġi metabolizzat fil-fwied f'mataboliti inattivi; għalhekk l-eliminazzjoni tista' tieħu iktar fit-tul f'pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied. Pazjenti li jbatu minn indeboliment tal-fwied għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa fejn ikun hemm bżonn.

Indeboliment renali
Inqas minn 10 % ta' fentanyl jiġi eliminat bħala prodott mhux mibdul mill-kliewi u, kuntrarjament għal morfina, m'hemm l-ebda metaboliti attivi magħrufa li jiġu eliminati mill-kliewi. Tagħrif miġbur wara l-amministrazzjoni tal-fentanyl ġol-vina f'pazjenti b'insuffiċjenza renali jindika li l-volum ta' distribuzzjoni tal-fentanyl jista' jinbidel bid-dijaliżi. Dan jista' jaffetwa l-konċentrazzjonijiet fis-serum. Jekk pazjenti b'indeboliment renali jirċievu fentanyl transdermali, dawn għandhom jiġu osservati bir-reqqa għal xi ħjiel ta' tossiċita' tal-fentanyl u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

Pazjenti b'deni/sħana esterna
Żieda sostanzjali fit-temperatura tal-ġisem tista' tirriżulta f'żieda fir-rata ta' assorbiment ta' fentanyl. Għalhekk, pazjenti li jkollhom id-deni jridu jkunu monitorjati għal xi reazzjonijiet avversi tal-opjojdi. Il-post fejn tiġi applikata il-garża m'għandux jiġi espost għas-sħana ġejja minn sorsi esterni eż.Sawna.

Pazjenti anzjani
Tagħrif 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 jistgħu ikunu aktar sensittivi għas-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-konċentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu ogħla. Pazjenti anzjani jew kakesiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

Pazjenti pedjatriċi
Minħabba 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.

Treddiegħ:
Peress illi fentanyl jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm, it-treddiegħ għandu jitwaqqaf waqt kura bil-*Fentany-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.6)

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

Interazzjonijiet
Bħala 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 jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

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

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

L-użu konkomittanti ta' dipressanti oħrajn tas-CNS jista' jikkawża żieda 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
- anestetiċi generali
- phenothiazines
- Rilassanti tal-muskoli skeletali
- antiistaminiċi b'effetti sedattivi
- xorb alkoħoliku

Għalhekk, l-użu ta' xi wieħed mill-kumbinazzjonijiet 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 żiediet tal-konċentrazzjoni fil-plażma. L-amministrazzjoni orali ta' ritonavir (wieħed mill-inibituri l-iktar qawwi ta' CYP3A4) tbaxxi b'żewġ terzi r-rata tat-tneħħija ta' fentanyl mogħti minn ġol-vina, u tirdoppja l-*half-life*. L-użu fl-istess ħin ta' inibituri qawwijin ta' CYP3A4 (ez.ritonavir) ma użu transdermali ta' fentanyl jista' jirriżulta f'żieda fil- konċentrazzjoni fil-plażma ta' fentanyl. Dan jista' jzid jew itawwal, kemm l-effetti terapewtiċi, kif ukoll l-effetti avversari, b'rizultat ta' dipressjoni respiratorja qawwija. F'każi bħal dawn, hemm bżonn li l-pazjent jiġi kkurat u osservat b'aktar attenzjoni. L-użu fl-istess ħin 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-ħalib tas-sider

Is-sigurta' fl-użu ta' fentanyl fit-tqala għada ma gietx stabbilita. Studji fuq annimali urew tossiċita' fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem għadu mhux magħruf. Fentanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief 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 irrakkommandat għax il-fentanyl jgħaddi mill-plaċenta u jista' jikkawza dipressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid.
Fentanyl joħroġ fil-ħalib tas-sider u għaldaqstant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawza dipressjoni respiratorja fit-trabi li qed jerdgħu. Għalhekk, it-treddiegħ irid jitwaqqaf waqt il-kura u sa mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa il-F*entanyl-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.4)

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila 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-alkoħol jew aġenti 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 jħaddmu 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 ħafna (≥ 10 %), komuni (≥ 1 % u < 10 %), mhux komuni (≥ 0.1 % u < 1 %), rari (≥ 0.01 % u < 0.1 %), rari ħafna (≤ 0.01 %).

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

Disturbi fil-qalb
Mhux komuni: takikardija, bradikardija.
Rari: arritmija.

Disturbi fis-sistema nervuża
Komuni ħafna: uġigħ ta' ras, sturdament.
Mhux komuni: tregħid, parasteżija, anormalitajiet fil-kliem u fil-lingwa.
Rari ħafna: ataxia, aċċessjonijiet, (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal).

Disturbi fl-għajnejn
Rari ħafna: ambliopija.

Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali
Mhux komuni: qtugħ ta' nifs, rata baxxa tat-teħid tan-nifs.
Rari ħafna: dipressjoni respiratorja, apneja.

Disturbi gastro-intestinali
Komuni ħafna: tqalliegħ, rimettar, stitikezza.

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

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja
Mhux komuni: żamma ta' l-awrina.
Rari ħafna: uġigħ fil-bużżieqa ta' l-awrina, oligurja.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Komuni ħafna: żieda fl-għaraq, ħakk.
Komuni: reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwaħħal il-garża.
Mhux komuni: exantema, eritema
Ir-raxx, l-eritema u l-ħakk is-soltu jisparixxu 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 ħafna: anafilassi.

Disturbi psikjatriċi
Komuni ħafna: ngħas.
Komuni: sedazzjoni, nervożita', nuqqas ta' aptit.
Mhux komuni: ewforija, amnesija, nuqqas ta' rqad, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni.
Rari ħafna: 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 ħesrem tat-terapija, il-pazjenti jistgħu jezibixxu sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura tal-opjojdi (per eżempju: tqalliegħ, 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 qawwija, *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 ghall-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 ġo 500ml sodium chloride 9mg/ml (0.9 %) soluzzjoni

għall-injezzjoni jew ġo soluzzjoni ta' glucose 50mg/ml (5 %). Ir-rata ta' infużjoni trid tiġi aġġustata skond l-injezzjonijiet bolus meħuda 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 minħabba doża eċċessiva tista' ddum iktar mill-effett ta' l-antagonista ta' l-opjojdi. L-inverzjoni tal-effett narkotiku tista' tirriżulta f'uġigħ akut u l-liberazzjoni ta' *catecholamines*. Kura intensiva hija importanti jekk din tkun meħtieġa minħabba l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk ikun hemm pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilita' ta' ipovolimja, u din il-kundizzjoni trid tiġi mmaneġġjata bit-terapija fluwida u parenterali xierqa.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

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

Fentanyl huwa analġesiku tal-klassi opjojdi li jinteraġixxi l-aktar ma' l-*μ-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, jiżdiedu hekk kif tiżviluppa żieda fit-tolleranza. Hemm differenzi kbar fit-tendenza għal l-iżvilupp ta' tolleranza bejn pażjent u ieħor.

5.2 Tagħrif 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 jeħel mal-proteini tad-demm huwa 84 %.

Biotrasformazzjoni
Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, m'huwiex 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 bħala metaboliti, b'inqas minn 10 % mneħħi bħala prodott mhux mibul. Madwar 9 % mid-doża mogħtija tista' tiġi estratta mill-purgar, il-biċċa l-kbira bħala 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, minnħabba bidliet fil-proteini tal-plażma u t-tneħħija metabolika, li jwassal għal żieda tal-konċentrazzjonijiet 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 dożi ripetuti u l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni.
Studji fuq annimali urew fertilita' mnaqqsa u żieda fil-mortalita' tal-fetu tal-ġrieden. Mandankollu, effetti teratoġeniċi ma ġewx stabbiliti.
Studji fit-tul dwar attivita' karċinoġenika ma twettqux.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saff li jwaħħal
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate

Fojl warrani
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija

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

Taħżinx 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 jittieħdu meta jintrema

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

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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 Matrixpflaster u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

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

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża terħi 50 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 15 cm^2 fiha 8.25 mg fentanyl.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

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

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prodott huwa indikat f'uġigħ qawwi u kroniku li jista' jiġi immaniġġjat adegwatament 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 terħi 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*, minħabba is-suxxettibbilita' magħrufa li dawn il-pażjenti għandhom għal din it-tip ta' kura. F'każi bħal dawn, ikun aktar xieraq illi l-kura tinbeda b'dożi zgħar 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-pażjenti 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-pażjenti 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 tipprovdi effett analġesiku ekwivalenti:
Id-dożi li jidhru f'din it-tabella għandhom l-effett analġesiku ekwivalenti ta'10mg morfina parenterali

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

Tabella 2: <u>Doża inizjali</u> rakkomandata ta'fentanyl transdermali bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pażjenti li jkollhom bżonn ta' tibdil regolari fil-kura bl-opjojdi)

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermali (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: : <u>Doża inizjali</u> rakkomandata ta'fentanyl transdermali bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pażjenti li huma stabbli u jitolleraw tajjeb il-kura tagħhom bl-opjojdi)

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermali (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-taħlit ta' bosta biċċiet ta'garża transdermali, tista' tinkiseb rata ta' irħir 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 minħabba iż-żieda gradwali tal-konċentrazzjoni 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 jħossu 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' irħir 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-uġigħ sa l-aħħar tal-perjodu inizjali ma jkunx biżżejjed, id-doża tista' tiżdied wara 3 ijiem, sakemm l-effett mixtieq għal kull pazjent jintlaħaq. Tibdiliet oħrajn fid-doża normalment għandhom isiru b'żidiet ta' 25 mikrogramma/siegħa, iżda għandu jitqies ukoll il-bżonn ta' analġesiċi supplementari u l-istat ta' uġigħ tal-pazjent.
Pazjenti jistgħu jkollhom bżonn ta' dożi supplementari ta'analġesiċi kull tant żmien li jaħdmu malajr biex jilqgħu kontra ħruġ ta' l-uġigħ. Metodi addizzjonali jew alternattivi ta' kura kontra l-uġigħ 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 adeguata. Huwa rrakkomandat illi pazjenti li juru sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jingħataw dożi żgħar ta'morfina b'effett qasir.

Tibdil jew waqfien tat-terapija
Jekk l-użu tal-garża jrid jiġi mwaqqaf, kull bidla għal opjojdi oħrajn għandha tkun gradwali, tibda b'doza baxxa u tiżdied bil-mod. Dan għaliex il-livelli ta' fentanyl jinżlu gradwalment wara li titneħħa il-garża; ikun hemm bżonn mill-inqas 17-il siegħa sabiex il-konċentrazzjoni 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 (tqalliegħ, rimettar, dijarea, ansjeta'u tregħid muskolari). Tabella 2 u tabella 3 m'għandhomx jintużaw meta tinbidel il-kura minn garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-fentanyl għal kura bil-morfina.

Metodu ta' l-mministrazzjoni
Hekk kif titneħħa 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 titnaddaf 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 ħafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda. Il-parti tal-ġilda fejn ser tiġi applikata il-garża m'għandhiex ikollha qsim żgħar (eż. minħabba 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 titwaħħal aħjar b'xi ħaġa oħra. .
Jekk isiru żidiet progressivi fid-doża, l-erja tas-superfiċje attiva meħtieġa tista' tilħaq il-punt illi aktar żidiet ma jkunux fiżikament possibli.

Tul ta' l-amministrazzjoni
Il-garża għandha tinbidel kull 72 siegħa. Jekk għal xi raġuni jkun jinħtieg 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 titwaħħal garża fuq l-istess parti tal-ġilda.L-effett analġesiku jista' jdum għal xi żmien wara li tkun tneħħiet 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-alkoħol jew solventi oħra biex titnaddaf il-ġilda, għaliex dawn jistgħu jippenetraw fil-ġilda minħabba 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.
- Uġigħ 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-uġigħ 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 minħabba il-*half life* ta' fentanyl (ara sezzjoni 5.2).

F'kaz ta' uġiegħ 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'hemmx informazzjoni disponibbli fuq il-kwalita', l-effikaċja u s-sigurta' ta' garża hekk masqsuma.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dożi '1 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 ħedla, konfużjoni, tqalligħ, rimettar u stitikezza. Dawn ta' l-ewwel huma ta' natura ħafifa u għal żmien qasir u l-kawża tagħhom trid tiġi investigata jekk is-sintomi jippersistu. Mill-banda l-oħra, stitikezza ma' tieqafx sakemm titkompla il-kura. Dawn l-effetti kollha huma mistennija u, għaldaqstant, għandha tittieħed azzjoni minn qabel, speċjalment fir-rigward tas-stitikezza, sabiex il-kura tkun l-aħjar possibbli. Ta' spiss, jitsta' 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)

Ħruġ ta' uġigħ mhux mistenni

Minkejja kura b'garza ta' fentanyl, stħarriġ wera li kważi l-pazjenti kollha jkollhom bżonn ta' mediċini qawwija u li jaħdmu fil-pront sabiex jilqgħu immedjatament kontra l-ħruġ ta' uġigħ mhux mistenni.

Dipressjoni respiratorja
L-istess kif jiġri bl-użu tal-opjojdi qawwijin kollha, xi pażjenti jistgħu jbatu minn dipressjoni repiratorja meta jużaw *Fentanyl-ratiopharm* u l-pazjenti jridu jiġu sorveljati sewwa li ma' jkollhomx dan l-effett. Id-dipressjoni respiratorja tista' tippersisti wkoll wara li titneħħa l-garża. L-inċidenza tad-dipressjoni respiratorja tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' fentanyl. Sustanżi attivi li jaffettwaw is-CNS jistgħu jaggravaw d-dipressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).
F'pazjenti fejn id-dipressjoni repiratorju diġa' hija preżenti, il-fentanyl għandu jintuża b'kawtela kbira u f'dożi baxxi.

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

Dipendenza fuq id-droga
Tolleranza u dipendenza fisika u psikoloġika tista' tiżviluppa bl-amministrazzjoni ripetuta tal-opjojdi, iżda huma rari fil-kura ta' l-uġigħ relatat mal-kanċer .

Żieda tal-pressjoni ġol-kranju
Fentanyl-ratiopharm għandu jintuża bil-prudenza f'pazjenti li jistgħu jkunu iktar suxxettibli għall-effetti ġewwa l-kranju ġejjin minħabba retenzjoni ta'CO_2, bħal ma huma dawk b'evidenza ta' żieda tal-pressjoni ġol-kranju, diffikulta' li jibqgħu konxji, jew koma.

Mard tal-qalb
L-opjojdi jistgħu 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 jiġi amministrat bi prudenza f'pazjenti li jbatu minn bradiarritmija.

Indeboliment tal-fwied
Fentanyl jiġi metabolizzat fil-fwied f'mataboliti inattivi; għalhekk l-eliminazzjoni tista' tieħu iktar fit-tul f'pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied. Pazjenti li jbatu minn indeboliment tal-fwied għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa fejn ikun hemm bżonn.

Indeboliment renali
Inqas minn 10 % ta' fentanyl jiġi eliminat bħala prodott mhux mibdul mill-kliewi u, kuntrarjament għal morfina, m'hemm l-ebda metaboliti attivi magħrufa li jiġu eliminati mill-kliewi. Tagħrif miġbur wara l-amministrazzjoni tal-fentanyl ġol-vina f'pazjenti b'insuffiċjenza renali jindika li l-volum ta' distribuzzjoni tal-fentanyl jista' jinbidel bid-dijaliżi. Dan jista' jaffetwa l-konċentrazzjonijiet fis-serum. Jekk pazjenti b'indeboliment renali jirċievu fentanyl transdermali, dawn għandhom jiġu osservati bir-reqqa għal xi ħjiel ta' tossiċita' tal-fentanyl u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

Pazjenti b'deni/sħana esterna
Żieda sostanzjali fit-temperatura tal-ġisem tista' tirriżulta f'żieda fir-rata ta' assorbiment ta' fentanyl. Għalhekk, pazjenti li jkollhom id-deni jridu jkunu monitorjati għal xi reazzjonijiet avversi tal-opjojdi. Il-post fejn tiġi applikata il-garża m'għandux jiġi espost għas-sħana ġejja minn sorsi esterni eż.Sawna.

Pazjenti anzjani
Tagħrif 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 jistgħu ikunu aktar sensittivi għas-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-konċentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu ogħla. Pazjenti anzjani jew kakesiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

Pazjenti pedjatriċi
Minħabba 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.

Treddiegħ:
Peress illi fentanyl jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm, it-treddiegħ għandu jitwaqqaf waqt kura bil-*Fentany-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.6)

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

Interazzjonijiet
Bħala 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 jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

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

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

L-użu konkomittanti ta' dipressanti oħrajn tas-CNS jista' jikkawża żieda 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
- anestetiċi generali
- phenothiazines
- Rilassanti tal-muskoli skeletali
- antiistaminiċi b'effetti sedattivi
- xorb alkoħoliku

Għalhekk, l-użu ta' xi wieħed mill-kumbinazzjonijiet 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 żiediet tal-konċentrazzjoni fil-plażma. L-amministrazzjoni orali ta' ritonavir (wieħed mill-inibituri l-iktar qawwi ta' CYP3A4) tbaxxi b'żewġ terzi r-rata tat-tneħħija ta' fentanyl mogħti minn ġol-vina, u tirdoppja l-*half-life*. L-użu fl-istess ħin ta' inibituri qawwijin ta' CYP3A4 (ez.ritonavir) ma użu transdermali ta' fentanyl jista' jirriżulta f'żieda fil- konċentrazzjoni fil-plażma ta' fentanyl. Dan jista' jzid jew itawwal, kemm l-effetti terapewtiċi, kif ukoll l-effetti avversari, b'rizultat ta' dipressjoni respiratorja qawwija. F'każi bħal dawn, hemm bżonn li l-pazjent jiġi kkurat u osservat b'aktar attenzjoni. L-użu fl-istess ħin 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-ħalib tas-sider

Is-sigurta' fl-użu ta' fentanyl fit-tqala għada ma gietx stabbilita. Studji fuq annimali urew tossiċita' fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem għadu mhux magħruf. Fentanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief 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 irrakkommandat għax il-fentanyl jgħaddi mill-plaċenta u jista' jikkawza dipressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid.
Fentanyl joħroġ fil-ħalib tas-sider u għaldaqstant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawza dipressjoni respiratorja fit-trabi li qed jerdgħu. Għalhekk, it-treddiegħ irid jitwaqqaf waqt il-kura u sa mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa il-F*entanyl-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.4)

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila 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-alkoħol jew aġenti 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 jħaddmu 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 ħafna (≥ 10 %), komuni (≥ 1 % u < 10 %), mhux komuni (≥ 0.1 % u < 1 %), rari (≥ 0.01 % u < 0.1 %), rari ħafna (≤ 0.01 %).

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

Disturbi fil-qalb
Mhux komuni: takikardija, bradikardija.
Rari: arritmija.

Disturbi fis-sistema nervuża
Komuni ħafna: uġigħ ta' ras, sturdament.
Mhux komuni: tregħid, parasteżija, anormalitajiet fil-kliem u fil-lingwa.
Rari ħafna: ataxia, aċċessjonijiet, (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal).

Disturbi fl-għajnejn
Rari ħafna: ambliopija.

Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali
Mhux komuni: qtugħ ta' nifs, rata baxxa tat-teħid tan-nifs.
Rari ħafna: dipressjoni respiratorja, apneja.

Disturbi gastro-intestinali
Komuni ħafna: tqalliegħ, rimettar, stitikezza.

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

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja
Mhux komuni: żamma ta' l-awrina.
Rari ħafna: uġigħ fil-bużżieqa ta' l-awrina, oligurja.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Komuni ħafna: żieda fl-għaraq, ħakk.
Komuni: reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwaħħal il-garża.
Mhux komuni: exantema, eritema
Ir-raxx, l-eritema u l-ħakk is-soltu jisparixxu 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 ħafna: anafilassi.

Disturbi psikjatriċi
Komuni ħafna: ngħas.
Komuni: sedazzjoni, nervożita', nuqqas ta' aptit.
Mhux komuni: ewforija, amnesija, nuqqas ta' rqad, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni.
Rari ħafna: 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 ħesrem tat-terapija, il-pazjenti jistgħu jezibixxu sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura tal-opjojdi (per eżempju: tqalliegħ, 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 qawwija, *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 ghall-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 ġo 500ml sodium chloride 9mg/ml (0.9 %) soluzzjoni

għall-injezzjoni jew ġo soluzzjoni ta' glucose 50mg/ml (5 %). Ir-rata ta' infużjoni trid tiġi aġġustata skond l-injezzjonijiet bolus meħuda 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 minħabba doża eċċessiva tista' ddum iktar mill-effett ta' l-antagonista ta' l-opjojdi. L-inverzjoni tal-effett narkotiku tista' tirriżulta f'uġigħ akut u l-liberazzjoni ta' *catecholamines*. Kura intensiva hija importanti jekk din tkun meħtieġa minħabba l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk ikun hemm pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilita' ta' ipovolimja, u din il-kundizzjoni trid tiġi mmaneġġjata bit-terapija fluwida u parenterali xierqa.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

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

Fentanyl huwa analġesiku tal-klassi opjojdi li jinteraġixxi l-aktar ma' l-*μ-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, jiżdiedu hekk kif tiżviluppa żieda fit-tolleranza. Hemm differenzi kbar fit-tendenza għal l-iżvilupp ta' tolleranza bejn pażjent u ieħor.

5.2 Tagħrif 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 jeħel mal-proteini tad-demm huwa 84 %.

Biotrasformazzjoni
Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, m'huwiex 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 bħala metaboliti, b'inqas minn 10 % mneħħi bħala prodott mhux mibul. Madwar 9 % mid-doża mogħtija tista' tiġi estratta mill-purgar, il-biċċa l-kbira bħala 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, minnħabba bidliet fil-proteini tal-plażma u t-tneħħija metabolika, li jwassal għal żieda tal-konċentrazzjonijiet 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 dożi ripetuti u l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni.
Studji fuq annimali urew fertilita' mnaqqsa u żieda fil-mortalita' tal-fetu tal-ġrieden. Mandankollu, effetti teratoġeniċi ma ġewx stabbiliti.
Studji fit-tul dwar attivita' karċinoġenika ma twettqux.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saff li jwaħħal
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate

Fojl warrani
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija

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

Taħżinx 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 jittieħdu meta jintrema

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

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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 Matrixpflaster u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

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

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża terħi 75 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 22.5 cm^2 fiha 12.375 mg fentanyl.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

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

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prodott huwa indikat f'uġigħ qawwi u kroniku li jista' jiġi immaniġġjat adegwatament 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 terħi 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*, minħabba is-suxxettibbilita' magħrufa li dawn il-pażjenti għandhom għal din it-tip ta' kura. F'każi bħal dawn, ikun aktar xieraq illi l-kura tinbeda b'dożi zgħar 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-pażjenti 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-pażjenti 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 tipprovdi effett analġesiku ekwivalenti:
Id-dożi li jidhru f'din it-tabella għandhom l-effett analġesiku ekwivalenti ta'10mg morfina parenterali

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

Tabella 2: <u>Doża inizjali</u> rakkomandata ta'fentanyl transdermali bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pażjenti li jkollhom bżonn ta' tibdil regolari fil-kura bl-opjojdi)

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa) →	Irħir ta' fentanyl transdermali (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: : <u>Doża inizjali</u> rakkomandata ta'fentanyl transdermali bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pażjenti li huma stabbli u jitolleraw tajjeb il-kura tagħhom bl-opjojdi)

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermali (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-taħlit ta' bosta biċċiet ta'garża transdermali, tista' tinkiseb rata ta' irħir 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 minħabba iż-żieda gradwali tal-konċentrazzjoni 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 jħossu 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' irħir 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-uġigħ sa l-aħħar tal-perjodu inizjali ma jkunx biżżejjed, id-doża tista' tiżdied wara 3 ijiem, sakemm l-effett mixtieq għal kull pazjent jintlaħaq. Tibdiliet oħrajn fid-doża normalment għandhom isiru b'żidiet ta' 25 mikrogramma/siegħa, iżda għandu jitqies ukoll il-bżonn ta' analġesiċi supplementari u l-istat ta' uġigħ tal-pazjent.
Pazjenti jistgħu jkollhom bżonn ta' dożi supplementari ta'analġesiċi kull tant żmien li jaħdmu malajr biex jilqgħu kontra ħruġ ta' l-uġigħ. Metodi addizzjonali jew alternattivi ta' kura kontra l-uġigħ 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 adeguata. Huwa rrakkomandat illi pazjenti li juru sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jingħataw dożi żgħar ta'morfina b'effett qasir.

Tibdil jew waqfien tat-terapija
Jekk l-użu tal-garża jrid jiġi mwaqqaf, kull bidla għal opjojdi oħrajn għandha tkun gradwali, tibda b'doza baxxa u tiżdied bil-mod. Dan għaliex il-livelli ta' fentanyl jinżlu gradwalment wara li titneħħa il-garża; ikun hemm bżonn mill-inqas 17-il siegħa sabiex il-konċentrazzjoni 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 (tqalliegħ, rimettar, dijarea, ansjeta'u tregħid muskolari). Tabella 2 u tabella 3 m'għandhomx jintużaw meta tinbidel il-kura minn garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-fentanyl għal kura bil-morfina.

Metodu ta' l-mministrazzjoni
Hekk kif titneħħa 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 titnaddaf 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 ħafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda. Il-parti tal-ġilda fejn ser tiġi applikata il-garża m'għandhiex ikollha qsim żgħar (eż. minħabba 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 titwaħħal aħjar b'xi ħaġa oħra. .
Jekk isiru żidiet progressivi fid-doża, l-erja tas-superfiċje attiva meħtieġa tista' tilħaq il-punt illi aktar żidiet ma jkunux fiżikament possibli.

Tul ta' l-amministrazzjoni
Il-garża għandha tinbidel kull 72 siegħa. Jekk għal xi raġuni jkun jinħtieg 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 titwaħħal garża fuq l-istess parti tal-ġilda.L-effett analġesiku jista' jdum għal xi żmien wara li tkun tneħħiet 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-alkoħol jew solventi oħra biex titnaddaf il-ġilda, għaliex dawn jistgħu jippenetraw fil-ġilda minħabba 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.
- Uġigħ 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-uġigħ 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 minħabba il-*half life* ta' fentanyl (ara sezzjoni 5.2).

F'kaz ta' uġiegħ 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'hemmx informazzjoni disponibbli fuq il-kwalita', l-effikaċja u s-sigurta' ta' garża hekk masqsuma.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dożi ‘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 ħedla, konfużjoni, tqalligħ, rimettar u stitikezza. Dawn ta' l-ewwel huma ta' natura ħafifa u għal żmien qasir u l-kawża tagħhom trid tiġi investigata jekk is-sintomi jippersistu. Mill-banda l-oħra, stitikezza ma' tieqafx sakemm titkompla il-kura. Dawn l-effetti kollha huma mistennija u, għaldaqstant, għandha tittieħed azzjoni minn qabel, speċjalment fir-rigward tas-stitikezza, sabiex il-kura tkun l-aħjar possibbli. Ta' spiss, jitsta' 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)

Ħruġ ta' uġigħ mhux mistenni

Minkejja kura b'garza ta' fentanyl, stħarriġ wera li kważi l-pazjenti kollha jkollhom bżonn ta' mediċini qawwija u li jaħdmu fil-pront sabiex jilqgħu immedjatament kontra l-ħruġ ta' uġigħ mhux mistenni.

Dipressjoni respiratorja
L-istess kif jiġri bl-użu tal-opjojdi qawwijin kollha, xi pażjenti jistgħu jbatu minn dipressjoni repiratorja meta jużaw *Fentanyl-ratiopharm* u l-pazjenti jridu jiġu sorveljati sewwa li ma' jkollhomx dan l-effett. Id-dipressjoni respiratorja tista' tippersisti wkoll wara li titneħħa l-garża. L-inċidenza tad-dipressjoni respiratorja tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' fentanyl. Sustanżi attivi li jaffettwaw is-CNS jistgħu jaggravaw d-dipressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).
F'pazjenti fejn id-dipressjoni repiratorju diġa' hija preżenti, il-fentanyl għandu jintuża b'kawtela kbira u f'dożi baxxi.

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

Dipendenza fuq id-droga
Tolleranza u dipendenza fisika u psikoloġika tista' tiżviluppa bl-amministrazzjoni ripetuta tal-opjojdi, iżda huma rari fil-kura ta' l-uġigħ relatat mal-kanċer .

Żieda tal-pressjoni ġol-kranju
Fentanyl-ratiopharm għandu jintuża bil-prudenza f'pazjenti li jistgħu jkunu iktar suxxettibli għall-effetti ġewwa l-kranju ġejjin minħabba retenzjoni ta'CO_2, bħal ma huma dawk b'evidenza ta' żieda tal-pressjoni ġol-kranju, diffikulta' li jibqgħu konxji, jew koma.

Mard tal-qalb
L-opjojdi jistgħu 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 jiġi amministrat bi prudenza f'pazjenti li jbatu minn bradiarritmija.

Indeboliment tal-fwied
Fentanyl jiġi metabolizzat fil-fwied f'mataboliti inattivi; għalhekk l-eliminazzjoni tista' tieħu iktar fit-tul f'pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied. Pazjenti li jbatu minn indeboliment tal-fwied għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa fejn ikun hemm bżonn.

Indeboliment renali
Inqas minn 10 % ta' fentanyl jiġi eliminat bħala prodott mhux mibdul mill-kliewi u, kuntrarjament għal morfina, m'hemm l-ebda metaboliti attivi magħrufa li jiġu eliminati mill-kliewi. Tagħrif miġbur wara l-amministrazzjoni tal-fentanyl ġol-vina f'pazjenti b'insuffiċjenza renali jindika li l-volum ta' distribuzzjoni tal-fentanyl jista' jinbidel bid-dijaliżi. Dan jista' jaffetwa l-konċentrazzjonijiet fis-serum. Jekk pazjenti b'indeboliment renali jirċievu fentanyl transdermali, dawn għandhom jiġu osservati bir-reqqa għal xi ħjiel ta' tossiċita' tal-fentanyl u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

Pazjenti b'deni/sħana esterna
Żieda sostanzjali fit-temperatura tal-ġisem tista' tirriżulta f'żieda fir-rata ta' assorbiment ta' fentanyl. Għalhekk, pazjenti li jkollhom id-deni jridu jkunu monitorjati għal xi reazzjonijiet avversi tal-opjojdi. Il-post fejn tiġi applikata il-garża m'għandux jiġi espost għas-sħana ġejja minn sorsi esterni eż.Sawna.

Pazjenti anzjani
Tagħrif 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 jistgħu ikunu aktar sensittivi għas-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-konċentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu ogħla. Pazjenti anzjani jew kakesiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

Pazjenti pedjatriċi
Minħabba 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.

Treddiegħ:
Peress illi fentanyl jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm, it-treddiegħ għandu jitwaqqaf waqt kura bil-*Fentany-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.6)

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

Interazzjonijiet
Bħala 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 jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

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

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

L-użu konkomittanti 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
- anestetiċi generali
- phenothiazines
- Rilassanti tal-muskoli skeletali
- antiistaminiċi b'effetti sedattivi
- xorb alkoħoliku

Għalhekk, l-użu ta' xi wieħed mill-kumbinazzjonijiet 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 żiediet tal-konċentrazzjoni fil-plażma. L-amministrazzjoni orali ta' ritonavir (wieħed mill-inibituri l-iktar qawwi ta' CYP3A4) tbaxxi b'żewġ terzi r-rata tat-tneħħija ta' fentanyl mogħti minn ġol-vina, u tirdoppja l-*half-life*. L-użu fl-istess ħin ta' inibituri qawwijin ta' CYP3A4 (ez.ritonavir) ma użu transdermali ta' fentanyl jista' jirriżulta f'żieda fil- konċentrazzjoni fil-plażma ta' fentanyl. Dan jista' jzid jew itawwal, kemm l-effetti terapewtiċi, kif ukoll l-effetti avversari, b'rizultat ta' dipressjoni respiratorja qawwija. F'każi bħal dawn, hemm bżonn li l-pazjent jiġi kkurat u osservat b'aktar attenzjoni. L-użu fl-istess ħin 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-ħalib tas-sider

Is-sigurta' fl-użu ta' fentanyl fit-tqala għada ma gietx stabbilita. Studji fuq annimali urew tossiċita' fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem għadu mhux magħruf. Fentanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief 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 irrakkommandat għax il-fentanyl jgħaddi mill-plaċenta u jista' jikkawza dipressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid.
Fentanyl joħroġ fil-ħalib tas-sider u għaldaqstant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawza dipressjoni respiratorja fit-trabi li qed jerdgħu. Għalhekk, it-treddiegħ irid jitwaqqaf waqt il-kura u sa mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa il-F*entanyl-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.4)

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila 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-alkoħol jew aġenti 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 jħaddmu 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 ħafna ($\geq$ 10 %), komuni ($\geq$ 1 % u < 10 %), mhux komuni ($\geq$ 0.1 % u < 1 %), rari ($\geq$ 0.01 % u < 0.1 %), rari ħafna ($\leq$ 0.01 %).

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

Disturbi fil-qalb
Mhux komuni: takikardija, bradikardija.
Rari: arritmija.

Disturbi fis-sistema nervuża
Komuni ħafna: uġigħ ta' ras, sturdament.
Mhux komuni: tregħid, parasteżija, anormalitajiet fil-kliem u fil-lingwa.
Rari ħafna: ataxia, aċċessjonijiet, (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal).

Disturbi fl-għajnejn
Rari ħafna: ambliopija.

Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali
Mhux komuni: qtugħ ta' nifs, rata baxxa tat-teħid tan-nifs.
Rari ħafna: dipressjoni respiratorja, apneja.

Disturbi gastro-intestinali
Komuni ħafna: tqalliegħ, rimettar, stitikezza.

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

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja
Mhux komuni: żamma ta' l-awrina.
Rari ħafna: uġigħ fil-bużżieqa ta' l-awrina, oligurja.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Komuni ħafna: żieda fl-għaraq, ħakk.
Komuni: reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwaħħal il-garża.
Mhux komuni: exantema, eritema
Ir-raxx, l-eritema u l-ħakk is-soltu jisparixxu 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 ħafna: anafilassi.

Disturbi psikjatriċi
Komuni ħafna: ngħas.
Komuni: sedazzjoni, nervożita', nuqqas ta' aptit.
Mhux komuni: ewforija, amnesija, nuqqas ta' rqad, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni.
Rari ħafna: 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 ħesrem tat-terapija, il-pazjenti jistgħu jezibixxu sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura tal-opjojdi (per eżempju: tqalliegħ, 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 qawwija, *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 ghall-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 ġo 500ml sodium chloride 9mg/ml (0.9 %) soluzzjoni

għall-injezzjoni jew ġo soluzzjoni ta' glucose 50mg/ml (5 %). Ir-rata ta' infużjoni trid tiġi aġġustata skond l-injezzjonijiet bolus meħuda 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 minħabba doża eċċessiva tista' ddum iktar mill-effett ta' l-antagonista ta' l-opjojdi. L-inverzjoni tal-effett narkotiku tista' tirriżulta f'uġigħ akut u l-liberazzjoni ta' *catecholamines*. Kura intensiva hija importanti jekk din tkun meħtieġa minħabba l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk ikun hemm pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilita' ta' ipovolimja, u din il-kundizzjoni trid tiġi mmaneġġjata bit-terapija fluwida u parenterali xierqa.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

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

Fentanyl huwa analġesiku tal-klassi opjojdi li jinteraġixxi l-aktar ma' l-*μ-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, jiżdiedu hekk kif tiżviluppa żieda fit-tolleranza. Hemm differenzi kbar fit-tendenza għal l-iżvilupp ta' tolleranza bejn pażjent u ieħor.

5.2 Tagħrif 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 jeħel mal-proteini tad-demm huwa 84 %.

Biotrasformazzjoni
Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, m'huwiex 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 bħala metaboliti, b'inqas minn 10 % mneħħi bħala prodott mhux mibul. Madwar 9 % mid-doża mogħtija tista' tiġi estratta mill-purgar, il-biċċa l-kbira bħala 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, minnħabba bidliet fil-proteini tal-plażma u t-tneħħija metabolika, li jwassal għal żieda tal-konċentrazzjonijiet 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 dożi ripetuti u l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni.
Studji fuq annimali urew fertilita' mnaqqsa u żieda fil-mortalita' tal-fetu tal-ġrieden. Mandankollu, effetti teratoġeniċi ma ġewx stabbiliti.
Studji fit-tul dwar attivita' karċinoġenika ma twettqux.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saff li jwaħħal
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate

Fojl warrani
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija

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

Taħżinx 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 jittieħdu meta jintrema

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

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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 Matrixpflaster u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)

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

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża terħi 100 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 30 cm^2 fiha 16.5 mg fentanyl.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

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

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prodott huwa indikat f'uġigħ qawwi u kroniku li jista' jiġi immaniġġjat adegwatament 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 terħi 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*, minħabba is-suxxettibbilita' magħrufa li dawn il-pażjenti għandhom għal din it-tip ta' kura. F'każi bħal dawn, ikun aktar xieraq illi l-kura tinbeda b'dożi zgħar 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-pażjenti 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-pażjenti 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 tipprovdi effett analġesiku ekwivalenti:
Id-dożi li jidhru f'din it-tabella għandhom l-effett analġesiku ekwivalenti ta'10mg morfina parenterali

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

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

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa) →	Irħir ta' fentanyl transdermali (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 transdermali bbażata fuq doża ta' ġurnata ta' morfina orali (għal dawk il-pażjenti li huma stabbli u jitolleraw tajjeb il-kura tagħhom bl-opjojdi)

Doża ta' morfina orali (milligramma/24 siegħa)	Irħir ta' fentanyl transdermali (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-taħlit ta' bosta biċċiet ta'garża transdermali, tista' tinkiseb rata ta' irħir 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 minħabba iż-żieda gradwali tal-konċentrazzjoni 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 jħossu 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' irħir 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-uġigħ sa l-aħħar tal-perjodu inizjali ma jkunx biżżejjed, id-doża tista' tiżdied wara 3 ijiem, sakemm l-effett mixtieq għal kull pazjent jintlaħaq. Tibdiliet oħrajn fid-doża normalment għandhom isiru b'żidiet ta' 25 mikrogramma/siegħa, iżda għandu jitqies ukoll il-bżonn ta' analġesiċi supplementari u l-istat ta' uġigħ tal-pazjent.
Pazjenti jistgħu jkollhom bżonn ta' dożi supplementari ta'analġesiċi kull tant żmien li jaħdmu malajr biex jilqgħu kontra ħruġ ta' l-uġigħ. Metodi addizzjonali jew alternattivi ta' kura kontra l-uġigħ 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 adeguata. Huwa rrakkomandat illi pazjenti li juru sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jingħataw dożi żgħar ta'morfina b'effett qasir.

Tibdil jew waqfien tat-terapija
Jekk l-użu tal-garża jrid jiġi mwaqqaf, kull bidla għal opjojdi oħrajn għandha tkun gradwali, tibda b'doza baxxa u tiżdied bil-mod. Dan għaliex il-livelli ta' fentanyl jinżlu gradwalment wara li titneħħa il-garża; ikun hemm bżonn mill-inqas 17-il siegħa sabiex il-konċentrazzjoni 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 (tqalliegħ, rimettar, dijarea, ansjeta'u tregħid muskolari). Tabella 2 u tabella 3 m'għandhomx jintużaw meta tinbidel il-kura minn garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-fentanyl għal kura bil-morfina.

Metodu ta' l-mministrazzjoni
Hekk kif titneħħa 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 titnaddaf 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 ħafifa bil-pala tal-id għal madwar 30 sekonda. Il-parti tal-ġilda fejn ser tiġi applikata il-garża m'għandhiex ikollha qsim żgħar (eż. minħabba 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 titwaħħal aħjar b'xi ħaġa oħra. .
Jekk isiru żidiet progressivi fid-doża, l-erja tas-superfiċje attiva meħtieġa tista' tilħaq il-punt illi aktar żidiet ma jkunux fiżikament possibli.

Tul ta' l-amministrazzjoni
Il-garża għandha tinbidel kull 72 siegħa. Jekk għal xi raġuni jkun jinħtieg 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 titwaħħal garża fuq l-istess parti tal-ġilda.L-effett analġesiku jista' jdum għal xi żmien wara li tkun tneħħiet 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-alkoħol jew solventi oħra biex titnaddaf il-ġilda, għaliex dawn jistgħu jippenetraw fil-ġilda minħabba 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.
- Uġigħ 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-uġigħ 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 minħabba il-*half life* ta' fentanyl (ara sezzjoni 5.2).

F'kaz ta' uġiegħ 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'hemmx informazzjoni disponibbli fuq il-kwalita', l-effikaċja u s-sigurta' ta' garża hekk masqsuma.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dożi '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 ħedla, konfużjoni, tqalligħ, rimettar u stitikezza. Dawn ta' l-ewwel huma ta' natura ħafifa u għal żmien qasir u l-kawża tagħhom trid tiġi investigata jekk is-sintomi jippersistu. Mill-banda l-oħra, stitikezza ma' tieqafx sakemm titkompla il-kura. Dawn l-effetti kollha huma mistennija u, għaldaqstant, għandha tittieħed azzjoni minn qabel, speċjalment fir-rigward tas-stitikezza, sabiex il-kura tkun l-aħjar possibbli. Ta' spiss, jitsta' 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)

Ħruġ ta' uġigħ mhux mistenni

Minkejja kura b'garza ta' fentanyl, sthhriġ wera li kważi l-pazjenti kollha jkollhom bżonn ta' mediċini qawwija u li jaħdmu fil-pront sabiex jilqgħu immedjatament kontra l-ħruġ ta' uġigħ mhux mistenni.

Dipressjoni respiratorja
L-istess kif jiġri bl-użu tal-opjojdi qawwijin kollha, xi pażjenti jistgħu jbatu minn dipressjoni repiratorja meta jużaw *Fentanyl-ratiopharm* u l-pazjenti jridu jiġu sorveljati sewwa li ma' jkollhomx dan l-effett. Id-dipressjoni respiratorja tista' tippersisti wkoll wara li titneħħa l-garża. L-inċidenza tad-dipressjoni respiratorja tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' fentanyl. Sustanżi attivi li jaffettwaw is-CNS jistgħu jaggravaw d-dipressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).
F'pazjenti fejn id-dipressjoni repiratorju diġa' hija preżenti, il-fentanyl għandu jintuża b'kawtela kbira u f'dożi baxxi.

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

Dipendenza fuq id-droga
Tolleranza u dipendenza fisika u psikoloġika tista' tiżviluppa bl-amministrazzjoni ripetuta tal-opjojdi, iżda huma rari fil-kura ta' l-uġigħ relatat mal-kanċer .

Żieda tal-pressjoni ġol-kranju
Fentanyl-ratiopharm għandu jintuża bil-prudenza f'pazjenti li jistgħu jkunu iktar suxxettibli għall-effetti ġewwa l-kranju ġejjin minħabba retenzjoni ta'CO_2, bħal ma huma dawk b'evidenza ta' żieda tal-pressjoni ġol-kranju, diffikulta' li jibqgħu konxji, jew koma.

Mard tal-qalb
L-opjojdi jistgħu 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 jiġi amministrat bi prudenza f'pazjenti li jbatu minn bradiarritmija.

Indeboliment tal-fwied
Fentanyl jiġi metabolizzat fil-fwied f'mataboliti inattivi; għalhekk l-eliminazzjoni tista' tieħu iktar fit-tul f'pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied. Pazjenti li jbatu minn indeboliment tal-fwied għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa fejn ikun hemm bżonn.

Indeboliment renali
Inqas minn 10 % ta' fentanyl jiġi eliminat bħala prodott mhux mibdul mill-kliewi u, kuntrarjament għal morfina, m'hemm l-ebda metaboliti attivi magħrufa li jiġu eliminati mill-kliewi. Tagħrif miġbur wara l-amministrazzjoni tal-fentanyl ġol-vina f'pazjenti b'insuffiċjenza renali jindika li l-volum ta' distribuzzjoni tal-fentanyl jista' jinbidel bid-dijaliżi. Dan jista' jaffetwa l-konċentrazzjonijiet fis-serum. Jekk pazjenti b'indeboliment renali jirċievu fentanyl transdermali, dawn għandhom jiġu osservati bir-reqqa għal xi ħjiel ta' tossiċita' tal-fentanyl u d-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

Pazjenti b'deni/sħana esterna
Żieda sostanzjali fit-temperatura tal-ġisem tista' tirriżulta f'żieda fir-rata ta' assorbiment ta' fentanyl. Għalhekk, pazjenti li jkollhom id-deni jridu jkunu monitorjati għal xi reazzjonijiet avversi tal-opjojdi. Il-post fejn tiġi applikata il-garża m'għandux jiġi espost għas-sħana ġejja minn sorsi esterni eż.Sawna.

Pazjenti anzjani
Tagħrif 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 jistgħu ikunu aktar sensittivi għas-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-konċentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu ogħla. Pazjenti anzjani jew kakesiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u id-doża għandha tiġi mnaqqsa jekk ikun hemm il-bżonn.

Pazjenti pedjatriċi
Minħabba 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.

Treddiegħ:
Peress illi fentanyl jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm, it-treddiegħ għandu jitwaqqaf waqt kura bil-*Fentany-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.6)

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

Interazzjonijiet
Bħala 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 jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

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

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

L-użu konkomittanti 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
- anestetiċi generali
- phenothiazines
- Rilassanti tal-muskoli skeletali
- antiistaminiċi b'effetti sedattivi
- xorb alkoħoliku

Għalhekk, l-użu ta' xi wieħed mill-kumbinazzjonijiet 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 żiediet tal-konċentrazzjoni fil-plażma. L-amministrazzjoni orali ta' ritonavir (wieħed mill-inibituri l-iktar qawwi ta' CYP3A4) tbaxxi b'żewġ terzi r-rata tat-tneħħija ta' fentanyl mogħti minn ġol-vina, u tirdoppja l-*half-life*. L-użu fl-istess ħin ta' inibituri qawwijin ta' CYP3A4 (ez.ritonavir) ma użu transdermali ta' fentanyl jista' jirriżulta f'żieda fil- konċentrazzjoni fil-plażma ta' fentanyl. Dan jista' jzid jew itawwal, kemm l-effetti terapewtiċi, kif ukoll l-effetti avversari, b'rizultat ta' dipressjoni respiratorja qawwija. F'każi bħal dawn, hemm bżonn li l-pazjent jiġi kkurat u osservat b'aktar attenzjoni. L-użu fl-istess ħin 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-ħalib tas-sider

Is-sigurta' fl-użu ta' fentanyl fit-tqala għada ma gietx stabbilita. Studji fuq annimali urew tossiċita' fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem għadu mhux magħruf. Fentanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief 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 irrakkommandat għax il-fentanyl jgħaddi mill-plaċenta u jista' jikkawza dipressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid.
Fentanyl joħroġ fil-ħalib tas-sider u għaldaqstant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawza dipressjoni respiratorja fit-trabi li qed jerdgħu. Għalhekk, it-treddiegħ irid jitwaqqaf waqt il-kura u sa mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa il-F*entanyl-ratiopharm* (ara sezzjoni 4.4)

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila 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-alkoħol jew aġenti 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 jħaddmu 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 ħafna ($\geq$ 10 %), komuni ($\geq$ 1 % u < 10 %), mhux komuni ($\geq$ 0.1 % u < 1 %), rari ($\geq$ 0.01 % u < 0.1 %), rari ħafna ($\leq$ 0.01 %).

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

Disturbi fil-qalb
Mhux komuni: takikardija, bradikardija.
Rari: arritmija.

Disturbi fis-sistema nervuża
Komuni ħafna: uġigħ ta' ras, sturdament.
Mhux komuni: tregħid, parasteżija, anormalitajiet fil-kliem u fil-lingwa.
Rari ħafna: ataxia, aċċessjonijiet, (kemm tat-tip kloniku kif ukoll grand mal).

Disturbi fl-għajnejn
Rari ħafna: ambliopija.

Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali
Mhux komuni: qtugħ ta' nifs, rata baxxa tat-teħid tan-nifs.
Rari ħafna: dipressjoni respiratorja, apneja.

Disturbi gastro-intestinali
Komuni ħafna: tqalliegħ, rimettar, stitikezza.

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

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja
Mhux komuni: żamma ta' l-awrina.
Rari ħafna: uġigħ fil-bużżieqa ta' l-awrina, oligurja.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Komuni ħafna: żieda fl-għaraq, ħakk.
Komuni: reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwaħħal il-garża.
Mhux komuni: exantema, eritema
Ir-raxx, l-eritema u l-ħakk is-soltu jisparixxu 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 ħafna: anafilassi.

Disturbi psikjatriċi
Komuni ħafna: ngħas.
Komuni: sedazzjoni, nervożita', nuqqas ta' aptit.
Mhux komuni: ewforija, amnesija, nuqqas ta' rqad, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni.
Rari ħafna: 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 ħesrem tat-terapija, il-pazjenti jistgħu jezibixxu sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura tal-opjojdi (per eżempju: tqalliegħ, 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 qawwija, *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 ghall-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 ġo 500ml sodium chloride 9mg/ml (0.9 %) soluzzjoni

għall-injezzjoni jew ġo soluzzjoni ta' glucose 50mg/ml (5 %). Ir-rata ta' infużjoni trid tiġi aġġustata skond l-injezzjonijiet bolus meħuda 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 minħabba doża eċċessiva tista' ddum iktar mill-effett ta' l-antagonista ta' l-opjojdi. L-inverzjoni tal-effett narkotiku tista' tirriżulta f'uġigħ akut u l-liberazzjoni ta' *catecholamines*. Kura intensiva hija importanti jekk din tkun meħtieġa minħabba l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk ikun hemm pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilita' ta' ipovolimja, u din il-kundizzjoni trid tiġi mmaneġġjata bit-terapija fluwida u parenterali xierqa.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

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

Fentanyl huwa analġesiku tal-klassi opjojdi li jinteraġixxi l-aktar ma' l-*μ-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, jiżdiedu hekk kif tiżviluppa żieda fit-tolleranza. Hemm differenzi kbar fit-tendenza għal l-iżvilupp ta' tolleranza bejn pażjent u ieħor.

5.2 Tagħrif 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 jeħel mal-proteini tad-demm huwa 84 %.

Biotrasformazzjoni
Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, m'huwiex 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 bħala metaboliti, b'inqas minn 10 % mneħħi bħala prodott mhux mibul. Madwar 9 % mid-doża mogħtija tista' tiġi estratta mill-purgar, il-biċċa l-kbira bħala 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, minnħabba bidliet fil-proteini tal-plażma u t-tneħħija metabolika, li jwassal għal żieda tal-konċentrazzjonijiet 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 dożi ripetuti u l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni.
Studji fuq annimali urew fertilita' mnaqqsa u żieda fil-mortalita' tal-fetu tal-ġrieden. Mandankollu, effetti teratoġeniċi ma ġewx stabbiliti.
Studji fit-tul dwar attivita' karċinoġenika ma twettqux.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saff li jwaħħal
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate

Fojl warrani
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija

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

Taħżinx 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 jittieħdu meta jintrema

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

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terħi 25 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 7.5 cm^2 fiha 4.125 mg fentanyl.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija
Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
5 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
10 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
20 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu transdermali

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

[3 garża transdermali:]

Data	Ħin

[5 garża transdermali:]

Data	Ħin

[10 garża transdermali:]

Data	Ħin

[20 garża transdermali:]

Data	Ħin	Data	Ħin

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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-ispiżjar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terħi 25 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 7.5 cm^2 fiha 4.125 mg fentanyl.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija
Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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-ispiżjar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terħi 50 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 15 cm^2 fiha 8.25 mg fentanyl.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija
Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
5 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
10 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
20 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu transdermali

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

[3 garża transdermali:]

Data	Ħin

[5 garża transdermali:]

Data	Ħin

[10 garża transdermali:]

Data	Ħin

[20 garża transdermali:]

Data	Ħin	Data	Ħin

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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-ispiżjar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terħi 50 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 15 cm^2 fiha 8.25 mg fentanyl.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija
Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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-ispiżjar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terħi 75 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 22.5 cm^2 fiha 12.375 mg fentanyl.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija
Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
5 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
10 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
20 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu transdermali

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

[3 garża transdermali:]

Data	Ħin

[5 garża transdermali:]

Data	Ħin

[10 garża transdermali:]

Data	Ħin

[20 garża transdermali:]

Data	Ħin	Data	Ħin

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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-ispiżjar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terħi 75 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 22.5 cm^2 fiha 12.375 mg fentanyl.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija
Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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-ispiżjar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terħi 100 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 30 cm^2 fiha 16.5 mg fentanyl.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija
Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
5 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
10 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
20 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu transdermali

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

[3 garża transdermali:]

Data	Ħin

[5 garża transdermali:]

Data	Ħin

[10 garża transdermali:]

Data	Ħin

[20 garża transdermali:]

Data	Ħin	Data	Ħin

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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-ispiżjar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża terħi 100 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 30 cm^2 fiha 16.5 mg fentanyl.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:
Saff li jwaħħal magħmul minn Polyacrylate
Fojl magħmul minn Polypropylene
Linka għall-istampar kaħlanija
Fojl magħmul minn Polyethylene terephthalate (bis-silicone)

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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-ispiżjar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h Matrixpflaster 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed 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-ispiżjar 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 jissejħu opjojdi.
L-analġesiku, fentanyl, jgħaddi bil-mod mill-garża, minn ġol-ġilda u għal ġol-ġisem.

Fentanyl-ratiopharm jintuża għall-kura ta' uġigħ qawwi w dewmieni li jista' jiġi mmaneġġjat adegwatament biss permezz ta' analġesiċi qawwijin

2. QABEL MA TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM*

Tużax *Fentanyl-ratiopharm*
- jekk inti allerġiku/a (tbati minn sensittività eċċessiva) għal fentanyl jew sustanzi oħra tal-prodott
- jekk tbati minn uġigħ illi ma' jdumx fit-tul, eż. wara proċedura kirurġica.
- jekk is-sistema nervuża ċentrali tiegħek hija dgħajfa ħafna bħal, per eżempju, wara ferita fil-moħħ

Oqgħod attent ħafna b' *Fentanyl-ratiopharm***:**

TWISSIJA: *Fentanyl-ratiopharm* huwa prodott mediċinali li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja fit-tfal. Dan japplika wkoll għal garża transdermali użata. Dejjem żomm f'moħħok illi l-għamla tal-prodott tista' tidher attrajenti fl-għajnejn tat-tfal. *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti mhux mixtieqa ta' theddida għall-ħajja 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 tbati minn kundizzjonijiet imsemmijin hawn taħt, peress li r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa huwa ogħla u għaldaqstant it-tabib jista' jiktiblek doża inqas ta' fentanyl.

- ażma, dipressjoni respiratorja jew xi mard fil-pulmun
- pressjoni baxxa
- indeboliment tal-fwied
- indeboliment tal-kliewi
- jekk kellek xi ferita f'rasek, tumur ġo moħħok, sinjali ta' żieda tal-pressjoni ġol-kranju (eż. uġigħ 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 jaqbdek id-deni waqt il-kura, għax żieda fit-temperatura tal-ġisem tista' twassal għal assorbiment żejjed tal-mediċina minn ġol-ġilda. Għall-istess raġuni, għandek tevita li tesponi l-garza mwaħħla fuq il-ġilda għal sorsi ta' sħana esterna bħal kutri tal-elettriku, hot water bottles, sawna, solarium jew banju sħun. Tista' toqgħod barra fix-xemx, iżda trid tgħatti l-garża b'xi ħwejjeġ fil-ġranet sħan 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 jseħħu waqt il-kura tal-uġigħ tal-kanċer.

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

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 sengħa 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 tieħu 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, mediċini oħrajn li jistgħu jaffetwaw il-funzjoni tal-moħħ, ir-riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment id-diffikultà biex tieħu n-nifs, jiżdied. Per eżempju, dan japplika għal:
- mediċini li jtaffu l-ansjeta' (kalmanti)
- mediċini għal kura tad-dipressjoni (antidipressivi)
- mediċini għal kura ta' disturbi psikoloġiċi (newroleptiċi)
- anestetiċi, jekk taħseb li ser tieħu 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-allerġiji jew id-dardir tas-safar (Antiħistaminiċi/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 tieħu xi inibituri ta' MAO (ez. Moclobemide, jintuża kontra d-dipressjoni, jew selegiline, jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew jekk tkun ħadthom fl-aħħar ġimgħatejn. Jekk dawn il-mediċini jittieħdu flimkien, tista' tiżdied it-tossiċita' tagħhom.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

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

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

Tqala u Treddigħ

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.
L-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm* waqt it-tqala u il-ħlas (anki ħlas ċesarju) mhux rakkommandat, peress li fentanyl jista' jikkawza 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-treddiegħ ħlief meta jkun hemm bżonn ċar. Is-sigurta' waqt it-tqala għada ma gietx stabbilita. Fentanyl joħroġ fil-ħalib tas-sider u għaldastant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawza dipressjoni respiratorja fit-trabi li għadhom qed jerdgħu. Il-ħalib tas-sider li tipproduċi l-omm waqt il-kura, jew sa 72 siegħa wara li titneħħa l-aħħar garża, għandu jintrema.

Sewqan u tħaddim ta' magni:

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila 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 tħaddem magni perikolużi. M'għandekx issuq jew tħaddem 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 ruħek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar 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 tħoss uġigħ, il-kundizzjoni ġenerali tiegħek u it-tip ta' kura għall-uġigħ 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 titneħħa. Twaqqafx il-kura qabel ma tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

L-ewwel garza 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-uġigħ kontinwament u jista' jkun possibli li tieqaf tieħu dawn l-analġesiċi żejda. Madankollu, xorta waħda jista' jkollok bżonn ta' analġesiċi miżjuda kull tant żmien..

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' dirgħajk fejn m'hemmx pil, qsim, ponot jew xi difett ieħor. Il-parti tal-ġisem ma tridx tkun irritata minħabba 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, fwejjaħ, alkoħol, jew xi likwidu għall-ħasil tal-ġisem iehor li jista' jirrita l-ġilda. Il-ġilda trid tkun kompletament niexfa qabel ma' titwaħħal il-garża.
- Il-garża trid titwaħħal immedjatament wara li l-pakkett jinfetaħ. 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 teħel sewwa mal-ġilda. Oqgħod attent li l-ġnub tal-garża jeħlu sewwa.
- Garża ta' *Fentanyl-ratiopharm* is-soltu tintuża għal 72 siegħa (3 ijiem). Tista' tniżżel id-data u il-ħin ta' meta applikajt il-garża fuq il-kaxxa ta' barra. Dan jista' jgħinek biex tiftakar meta l-garża għandha tinbidel.
- Il-post fejn titwaħħal il-garża ma' jridx ikun espost għas-sħana li ġejja minn sorsi esterni (ara "Oqgħod attent ħafna bil-*Fentanyl-ratiopharm*")
- 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.
- Fit-tfal, in-naħa ta' fuq tad-dar huwa il-post preferibbli fejn titwaħħal 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 jwaħħlu jeħlu ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, jekk ikun possibli, ħudha lura għand l-ispiżjar.
- 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' garżi 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 iseħħ, neħħi il-garża u kkuntattja t-tabib minnufiħ. Waqt li qed tistenna l-wasla tat-tabib, żomm il-pażjent imqajjem billi tkellmu jew iċċaqalqu minn ħin għall-iehor.
Sinjali u sintomi oħrajn ta' doża eċċessiva huma ħedla, temperatura baxxa, rata baxxa tat-taħbit tal-qalb, tnaqqis fit-ton tal-muskoli, sedazjoni profonda, telf ta' koordinazzjoni fil-muskoli, djuq fil-pupilla tal-għajnejn u konvulżjonijiet.

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 ħin, sakemm it-tabib tiegħek ma' jgħidlekx mod ieħor. 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 ħu 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 ħesrem, qatt m'għandek tieqaf mill-kura minn jeddek, imma għandek dejjem l-ewwel tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

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

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm jistgħu ma' jidhrux f'kulħadd.

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

Komuni ħafna	iseħħu f'iktar minn pazjent minn kull 10
Komuni	iseħħu f'inqas minn 1 kull 10, iżda f'iktar minn 1 minn kull 100 pazjenti
Mhux komuni	iseħħu f'inqas minn 1 kull 100, iżda f'iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjenti
Rari	iseħħu f'inqas minn 1 kull 1000, iżda f'iktar minn 1 minn kull 10000 pazjenti
Rari ħafna	iseħħu f'inqas minn 1 kull 10000 pazjenti, rapporti iżolati inklużi

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

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna: Ngħas, uġigħ ta' ras, sturdament, tqalliegħ, rimettar, stitikezza, żieda fl-għaraq, ħakk. Is-soltu, il-ħakk jispiċċa fiżmien ġurnata wara li titneħħa l-garża.

Komuni: Ngħas jew għejja kbira (effett dipressanti fuq il-moħħ), nervożismu, nuqqas ta'aptit, ħalq xott, uġigħ ta' żaqq, reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwaħħal 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, inżul jew żieda fil-pressjoni u t-tħabbit tal-qalb, problemi fin-nifs, dijarea, problemi biex tgħaddi l-awrina, raxx, ħmura (eritema).
Is-soltu, ir-raxx u l-ħmura jisparixxu fiżmien ġurnata wara li titneħħa l-garża.

Rari: Tħabbit tal-qalb irregolari, vini u arterji imwessgħin, sulluzzu, akkumulazzjoni ta' ilma fil-ġisem, kesħa.

Rari ħafna: Rejazzjonijiet allerġiċi ġenerali b'inżul fil-pressjoni tad-demm u/jew problemi fin-nifs (rejazzjonijiet anafilattiċi), ħsibijiet mhux normali, eċċitament eċċessiv, debbolezza, dipressjoni, ansjeta', konfużjoni, 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), nefħa fl-istonku bl-uġigħ, blukkaġġ tas-sistema diġestiva, uġigħ 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 reżistenza). Tista' tiżviluppa dipendenza fiżika wkoll u tista' tbati minn sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jekk tieqaf ħesrem mill-kura tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu tqalliegħ, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid.

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

5. KIF TAĦŻEN *FENTANYL-RATIOPHARM*

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

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

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

Għall-protezzjoni ta' l-ambjent u minħabba raġunijiet ta' sigurta', il-garża wżata kif ukoll dawk mhux użati jew skaduti għandhom jintremew jew jittieħdu lura għand l-ispiżjar. Il-garża wżata trid tiġi mitwija fi tnejn biż-żewġ naħat li jwaħħlu mwaħħlin ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, meta jkun possibli, ħudha lura għand l-ispiżjar.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih *Fentanyl-ratiopharm*

- Is-sustanza attiva hi fentanyl.
  Kull garża terħi 25 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 7.5 cm^2 fiha 4.125 mg

- Is-sustanzi l-oħra huma :
  Saff li jwaħħal: Saff li jwaħħal 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 mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-parti ta' wara li twaħħal biex b'hekk tkun tista' titwaħħal mal-ġilda. Il-garża transdermali għandha is-qawwa partikolari tagħha stampata b'linka kaħlanija fuq il-parti ta' wara.
Fentanyl-ratiopharm huwa disponibbli f'paketti ta' 3, 5, 10 jew 20 il-garża li tipprovdi mediċina 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/0739/01/MR>

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

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h Matrixpflaster 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed 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-ispiżjar 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 jissejħu opjojdi.
L-analġesiku, fentanyl, jgħaddi bil-mod mill-garża, minn ġol-ġilda u għal ġol-ġisem.

Fentanyl-ratiopharm jintuża għall-kura ta' uġigħ qawwi w dewmieni li jista' jiġi mmaneġġjat adegwatament biss permezz ta' analġesiċi qawwijin

2. QABEL MA TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM*

Tużax *Fentanyl-ratiopharm*
- jekk inti allerġiku/a (tbati minn sensittività eċċessiva) għal fentanyl jew sustanzi oħra tal-prodott
- jekk tbati minn uġigħ illi ma' jdumx fit-tul, eż. wara proċedura kirurġica.
- jekk is-sistema nervuża ċentrali tiegħek hija dgħajfa ħafna bħal, per eżempju, wara ferita fil-moħħ

Oqgħod attent ħafna b' *Fentanyl-ratiopharm*:

TWISSIJA: *Fentanyl-ratiopharm* huwa prodott mediċinali li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja fit-tfal. Dan japplika wkoll għal garża transdermali użata. Dejjem żomm f'moħħok illi l-għamla tal-prodott tista' tidher attrajenti fl-għajnejn tat-tfal. *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti mhux mixtieqa ta' theddida għall-ħajja 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 tbati minn kundizzjonijiet imsemmijin hawn taħt, peress li r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa huwa ogħla u għaldaqstant it-tabib jista' jiktiblek doża inqas ta' fentanyl.

- ażma, dipressjoni respiratorja jew xi mard fil-pulmun
- pressjoni baxxa
- indeboliment tal-fwied
- indeboliment tal-kliewi
- jekk kellek xi ferita f'rasek, tumur ġo moħħok, sinjali ta' żieda tal-pressjoni ġol-kranju (eż. uġigħ 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 jaqbdek id-deni waqt il-kura, għax żieda fit-temperatura tal-ġisem tista' twassal għal assorbiment żejjed tal-mediċina minn ġol-ġilda. Għall-istess raġuni, għandek tevita li tesponi l-garza mwaħħla fuq il-ġilda għal sorsi ta' sħana esterna bħal kutri tal-elettriku, hot water bottles, sawna, solarium jew banju sħun. Tista' toqgħod barra fix-xemx, iżda trid tgħatti l-garża b'xi ħwejjeġ fil-ġranet sħan 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 jseħħu waqt il-kura tal-uġigħ tal-kanċer.

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

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 sengħa 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 tieħu 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, mediċini oħrajn li jistgħu jaffetwaw il-funzjoni tal-moħħ, ir-riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment id-diffikultà biex tieħu n-nifs, jiżdied. Per eżempju, dan japplika għal:
- mediċini li jtaffu l-ansjeta' (kalmanti)
- mediċini għal kura tad-dipressjoni (antidipressivi)
- mediċini għal kura ta' disturbi psikologiċi (newroleptiċi)
- anestetiċi, jekk taħseb li ser tieħu 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-allerġiji jew id-dardir tas-safar (Antiħistaminiċi/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 tieħu xi inibituri ta' MAO (ez. Moclobemide, jintuża kontra d-dipressjoni, jew selegiline, jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew jekk tkun ħadthom fl-aħħar ġimgħatejn. Jekk dawn il-mediċini jittieħdu flimkien, tista' tiżdied it-tossiċita' tagħhom.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

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

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

Tqala u Treddigħ

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.
L-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm* waqt it-tqala u il-ħlas (anki ħlas ċesarju) mhux rakkommandat, peress li fentanyl jista' jikkawza 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-treddiegħ ħlief meta jkun hemm bżonn ċar.
Is-sigurta' waqt it-tqala għada ma gietx stabbilita. Fentanyl joħroġ fil-ħalib tas-sider u għaldastant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawza dipressjoni respiratorja fit-trabi li għadhom qed jerdgħu. Il-ħalib tas-sider li tipproduċi l-omm waqt il-kura, jew sa 72 siegħa wara li titneħħa l-aħħar garża, għandu jintrema.

Sewqan u tħaddim ta' magni:

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila 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 tħaddem magni perikolużi. M'għandekx issuq jew tħaddem 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 ruħek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar 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 tħoss uġigħ, il-kundizzjoni ġenerali tiegħek u it-tip ta' kura għall-uġigħ 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 titneħħa. Twaqqafx il-kura qabel ma tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

L-ewwel garza 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-uġigħ kontinwament u jista' jkun possibli li tieqaf tieħu dawn l-analġesiċi żejda. Madankollu, xorta waħda jista' jkollok bżonn ta' analġesiċi miżjuda kull tant żmien..

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' dirgħajk fejn m'hemmx pil, qsim, ponot jew xi difett ieħor. Il-parti tal-ġisem ma tridx tkun irritata minħabba 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, fwejjaħ, alkoħol, jew xi likwidu għall-ħasil tal-ġisem iehor li jista' jirrita l-ġilda. Il-ġilda trid tkun kompletament niexfa qabel ma' titwaħħal il-garża.
- Il-garża trid titwaħħal immedjatament wara li l-pakkett jinfetaħ. 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 teħel sewwa mal-ġilda. Oqgħod attent li l-ġnub tal-garża jeħlu sewwa.
- Garża ta' *Fentanyl-ratiopharm* is-soltu tintuża għal 72 siegħa (3 ijiem). Tista' tniżżel id-data u il-ħin ta' meta applikajt il-garża fuq il-kaxxa ta' barra. Dan jista' jgħinek biex tiftakar meta l-garża għandha tinbidel.
- Il-post fejn titwaħħal il-garża ma' jridx ikun espost għas-sħana li ġejja minn sorsi esterni (ara "Oqgħod attent ħafna bil-*Fentanyl-ratiopharm*")
- 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.
- Fit-tfal, in-naħa ta' fuq tad-dar huwa il-post preferibbli fejn titwaħħal 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 jwaħħlu jeħlu ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, jekk ikun possibli, ħudha lura għand l-ispiżjar.
- 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' garżi 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 iseħħ, neħħi il-garża u kkuntattja t-tabib minnufiħ. Waqt li qed tistenna l-wasla tat-tabib, żomm il-pażjent imqajjem billi tkellmu jew iċċaqalqu minn ħin għall-iehor.
Sinjali u sintomi oħrajn ta' doża eċċessiva huma ħedla, temperatura baxxa, rata baxxa tat-taħbit tal-qalb, tnaqqis fit-ton tal-muskoli, sedazjoni profonda, telf ta' koordinazzjoni fil-muskoli, djuq fil-pupilla tal-għajnejn u konvulżjonijiet.

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 ħin, sakemm it-tabib tiegħek ma' jgħidlekx mod ieħor. 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 ħu 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 ħesrem, qatt m'għandek tieqaf mill-kura minn jeddek, imma għandek dejjem l-ewwel tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

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

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm jistgħu ma' jidhrux f'kulħadd.

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

Komuni ħafna	iseħħu f'iktar minn pazjent minn kull 10
Komuni	iseħħu f'inqas minn 1 kull 10, iżda f'iktar minn 1 minn kull 100 pazjenti
Mhux komuni	iseħħu f'inqas minn 1 kull 100, iżda f'iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjenti
Rari	iseħħu f'inqas minn 1 kull 1000, iżda f'iktar minn 1 minn kull 10000 pazjenti
Rari ħafna	iseħħu f'inqas minn 1 kull 10000 pazjenti, rapporti iżolati inklużi

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

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna: Ngħas, uġigħ ta' ras, sturdament, tqalliegħ, rimettar, stitikezza, żieda fl-għaraq, ħakk. Is-soltu, il-ħakk jispiċċa fiżmien ġurnata wara li titneħħa l-garża.

Komuni: Ngħas jew għejja kbira (effett dipressanti fuq il-moħħ), nervożismu, nuqqas ta'aptit, ħalq xott, uġigħ ta' żaqq, reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwaħħal 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, inżul jew żieda fil-pressjoni u t-tħabbit tal-qalb, problemi fin-nifs, dijarea, problemi biex tgħaddi l-awrina, raxx, ħmura (eritema).
Is-soltu, ir-raxx u l-ħmura jisparixxu fiżmien ġurnata wara li titneħħa l-garża.

Rari: Tħabbit tal-qalb irregolari, vini u arterji imwessgħin, sulluzzu, akkumulazzjoni ta' ilma fil-ġisem, kesħa.

Rari ħafna: Rejazzjonijiet allerġiċi ġenerali b'inżul fil-pressjoni tad-demm u/jew problemi fin-nifs (rejazzjonijiet anafilattiċi), ħsibijiet 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), nefħa fl-istonku bl-uġigħ, blukkaġġ tas-sistema diġestiva, uġigħ 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 reżistenza). Tista' tiżviluppa dipendenza fiżika wkoll u tista' tbati minn sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jekk tieqaf ħesrem mill-kura tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu tqalliegħ, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid.

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

5. KIF TAĦŻEN *FENTANYL-RATIOPHARM*

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

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

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

Għall-protezzjoni ta' l-ambjent u minħabba raġunijiet ta' sigurta', il-garża wżata kif ukoll dawk mhux użati jew skaduti għandhom jintremew jew jittieħdu lura għand l-ispiżjar. Il-garża wżata trid tiġi mitwija fi tnejn biż-żewġ naħat li jwaħħlu mwaħħlin ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, meta jkun possibli, ħudha lura għand l-ispiżjar.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih *Fentanyl-ratiopharm*

- Is-sustanza attiva hi fentanyl.
  Kull garża terħi 50 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 15 cm^2 fiha 8.25 mg fentanyl.

- Is-sustanzi l-oħra huma :
  Saff li jwaħħal: Saff li jwaħħal 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 mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-parti ta' wara li twaħħal biex b'hekk tkun tista' titwaħħal mal-ġilda. Il-garża transdermali għandha is-qawwa partikolari tagħha stampata b'linka kaħlanija fuq il-parti ta' wara.
Fentanyl-ratiopharm huwa disponibbli f'paketti ta' 3, 5, 10 jew 20 il-garża li tipprovdi mediċina 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/0739/02/MR>

L-Awstrija	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h transdermales Matrixpflaster
Il-Ġermanja	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h Matrixpflaster
Spanja	Fentanilo Matrix ratiopharm 50 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Franza	Fentanyl ratiopharm 50 µg/h, dispositif transdermique
L-Olanda	Fentanyl ratiopharm 50 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Ir-Renju Unit	Telfanyl 50 microgram/hr Transdermal patch

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h Matrixpflaster 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed 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-ispiżjar 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 jissejħu opjojdi.
L-analġesiku, fentanyl, jgħaddi bil-mod mill-garża, minn ġol-ġilda u għal ġol-ġisem.

Fentanyl-ratiopharm jintuża għall-kura ta' uġigħ qawwi w dewmieni li jista' jiġi mmaneġġjat adegwatament biss permezz ta' analġesiċi qawwijin

2. QABEL MA TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM*

Tużax *Fentanyl-ratiopharm*
- jekk inti allerġiku/a (tbati minn sensittività eċċessiva) għal fentanyl jew sustanzi oħra tal-prodott
- jekk tbati minn uġigħ illi ma' jdumx fit-tul, eż. wara proċedura kirurġica.
- jekk is-sistema nervuża ċentrali tiegħek hija dgħajfa ħafna bħal, per eżempju, wara ferita fil-moħħ

Oqgħod attent ħafna b' *Fentanyl-ratiopharm***:**

TWISSIJA: *Fentanyl-ratiopharm* huwa prodott mediċinali li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja fit-tfal. Dan japplika wkoll għal garża transdermali użata. Dejjem żomm f'moħħok illi l-għamla tal-prodott tista' tidher attrajenti fl-għajnejn tat-tfal. *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti mhux mixtieqa ta' theddida għall-ħajja 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 tbati minn kundizzjonijiet imsemmijin hawn taħt, peress li r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa huwa ogħla u għaldaqstant it-tabib jista' jiktiblek doża inqas ta' fentanyl.

- ażma, dipressjoni respiratorja jew xi mard fil-pulmun
- pressjoni baxxa
- indeboliment tal-fwied
- indeboliment tal-kliewi
- jekk kellek xi ferita f'rasek, tumur ġo moħħok, sinjali ta' żieda tal-pressjoni ġol-kranju (eż. uġigħ 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 jaqbdek id-deni waqt il-kura, għax żieda fit-temperatura tal-ġisem tista' twassal għal assorbiment żejjed tal-mediċina minn ġol-ġilda. Għall-istess raġuni, għandek tevita li tesponi l-garza mwaħħla fuq il-ġilda għal sorsi ta' sħana esterna bħal kutri tal-elettriku, hot water bottles, sawna, solarium jew banju sħun. Tista' toqgħod barra fix-xemx, iżda trid tgħatti l-garża b'xi ħwejjeġ fil-ġranet sħan 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 jseħħu waqt il-kura tal-uġigħ tal-kanċer.

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

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 sengħa 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 tieħu 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, mediċini oħrajn li jistgħu jaffetwaw il-funzjoni tal-moħħ, ir-riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment id-diffikultà biex tieħu n-nifs, jiżdied. Per eżempju, dan japplika għal:
- mediċini li jtaffu l-ansjeta' (kalmanti)
- mediċini għal kura tad-dipressjoni (antidipressivi)
- mediċini għal kura ta' disturbi psikoloġiċi (newroleptiċi)
- anestetiċi, jekk taħseb li ser tieħu 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-allerġiji jew id-dardir tas-safar (Antiħistaminiċi/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 tieħu xi inibituri ta' MAO (ez. Moclobemide, jintuża kontra d-dipressjoni, jew selegiline, jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew jekk tkun ħadthom fl-aħħar ġimgħatejn. Jekk dawn il-mediċini jittieħdu flimkien, tista' tiżdied it-tossiċita' tagħhom.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

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

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

Tqala u Treddigħ

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.
L-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm* waqt it-tqala u il-ħlas (anki ħlas ċesarju) mhux rakkommandat, peress li fentanyl jista' jikkawza 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-treddiegħ ħlief meta jkun hemm bżonn ċar. Is-sigurta' waqt it-tqala għada ma gietx stabbilita. Fentanyl joħroġ fil-ħalib tas-sider u għaldastant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawza dipressjoni respiratorja fit-trabi li għadhom qed jerdgħu. Il-ħalib tas-sider li tipproduċi l-omm waqt il-kura, jew sa 72 siegħa wara li titneħħa l-aħħar garża, għandu jintrema.

Sewqan u tħaddim ta' magni:

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila 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 tħaddem magni perikolużi. M'għandekx issuq jew tħaddem 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 ruħek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar 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 tħoss uġigħ, il-kundizzjoni ġenerali tiegħek u it-tip ta' kura għall-uġigħ 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 titneħħa. Twaqqafx il-kura qabel ma tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

L-ewwel garza 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-uġigħ kontinwament u jista' jkun possibli li tieqaf tieħu dawn l-analġesiċi żejda. Madankollu, xorta waħda jista' jkollok bżonn ta' analġesiċi miżjuda kull tant żmien..

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' dirgħajk fejn m'hemmx pil, qsim, ponot jew xi difett ieħor. Il-parti tal-ġisem ma tridx tkun irritata minħabba 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, fwejjaħ, alkoħol, jew xi likwidu għall-ħasil tal-ġisem iehor li jista' jirrita l-ġilda. Il-ġilda trid tkun kompletament niexfa qabel ma' titwaħħal il-garża.
- Il-garża trid titwaħħal immedjatament wara li l-pakkett jinfetaħ. 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 teħel sewwa mal-ġilda. Oqgħod attent li l-ġnub tal-garża jeħlu sewwa.
- Garża ta' *Fentanyl-ratiopharm* is-soltu tintuża għal 72 siegħa (3 ijiem). Tista' tniżżel id-data u il-ħin ta' meta applikajt il-garża fuq il-kaxxa ta' barra. Dan jista' jgħinek biex tiftakar meta l-garża għandha tinbidel.
- Il-post fejn titwaħħal il-garża ma' jridx ikun espost għas-sħana li ġejja minn sorsi esterni (ara "Oqgħod attent ħafna bil-*Fentanyl-ratiopharm*")
- 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.
- Fit-tfal, in-naħa ta' fuq tad-dar huwa il-post preferibbli fejn titwaħħal 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 jwaħħlu jeħlu ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, jekk ikun possibli, ħudha lura għand l-ispiżjar.
- 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' garżi 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 iseħħ, neħħi il-garża u kkuntattja t-tabib minnufiħ. Waqt li qed tistenna l-wasla tat-tabib, żomm il-pażjent imqajjem billi tkellmu jew iċċaqalqu minn ħin għall-iehor.
Sinjali u sintomi oħrajn ta' doża eċċessiva huma ħedla, temperatura baxxa, rata baxxa tat-taħbit tal-qalb, tnaqqis fit-ton tal-muskoli, sedazjoni profonda, telf ta' koordinazzjoni fil-muskoli, djuq fil-pupilla tal-għajnejn u konvulżjonijiet.

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 ħin, sakemm it-tabib tiegħek ma' jgħidlekx mod ieħor. 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 ħu 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 ħesrem, qatt m'għandek tieqaf mill-kura minn jeddek, imma għandek dejjem l-ewwel tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

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

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm jistgħu ma' jidhrux f'kulħadd.

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

Komuni ħafna	iseħħu f'iktar minn pazjent minn kull 10
Komuni	iseħħu f'inqas minn 1 kull 10, iżda f'iktar minn 1 minn kull 100 pazjenti
Mhux komuni	iseħħu f'inqas minn 1 kull 100, iżda f'iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjenti
Rari	iseħħu f'inqas minn 1 kull 1000, iżda f'iktar minn 1 minn kull 10000 pazjenti
Rari ħafna	iseħħu f'inqas minn 1 kull 10000 pazjenti, rapporti iżolati inklużi

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

Effetti sekondarji oħrajn:
Komuni ħafna: Ngħas, uġigħ ta' ras, sturdament, tqalliegħ, rimettar, stitikezza, żieda fl-għaraq, ħakk. Is-soltu, il-ħakk jispiċċa fiżmien ġurnata wara li titneħħa l-garża.

Komuni: Ngħas jew għejja kbira (effett dipressanti fuq il-moħħ), nervożismu, nuqqas ta'aptit, ħalq xott, uġigħ ta' żaqq, reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwaħħal 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, inżul jew żieda fil-pressjoni u t-tħabbit tal-qalb, problemi fin-nifs, dijarea, problemi biex tgħaddi l-awrina, raxx, ħmura (eritema).
Is-soltu, ir-raxx u l-ħmura jisparixxu fiżmien ġurnata wara li titneħħa l-garża.

Rari: Tħabbit tal-qalb irregolari, vini u arterji imwessgħin, sulluzzu, akkumulazzjoni ta' ilma fil-ġisem, kesħa.

Rari ħafna: Rejazzjonijiet allerġiċi ġenerali b'inżul fil-pressjoni tad-demm u/jew problemi fin-nifs (rejazzjonijiet anafilattiċi), ħsibijiet mhux normali, eċċitament eċċessiv, debbolezza, dipressjoni, ansjeta', konfużjoni, 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), nefħa fl-istonku bl-uġigħ, blukkaġġ tas-sistema diġestiva, uġigħ 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 reżistenza). Tista' tiżviluppa dipendenza fiżika wkoll u tista' tbati minn sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jekk tieqaf ħesrem mill-kura tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu tqalliegħ, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid.

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

5. KIF TAĦŻEN *FENTANYL-RATIOPHARM*

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

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

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

Għall-protezzjoni ta' l-ambjent u minħabba raġunijiet ta' sigurta', il-garża wżata kif ukoll dawk mhux użati jew skaduti għandhom jintremew jew jittieħdu lura għand l-ispiżjar. Il-garża wżata trid tiġi mitwija fi tnejn biż-żewġ naħat li jwaħħlu mwaħħlin ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, meta jkun possibli, ħudha lura għand l-ispiżjar.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih *Fentanyl-ratiopharm*

- Is-sustanza attiva hi fentanyl.
  Kull garża terħi 75 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 22.5 cm^2 fiha 12.375 mg fentanyl.

- Is-sustanzi l-oħra huma :
  Saff li jwaħħal: Saff li jwaħħal 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 mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-parti ta' wara li twaħħal biex b'hekk tkun tista' titwaħħal mal-ġilda. Il-garża transdermali għandha is-qawwa partikolari tagħha stampata b'linka kaħlanija fuq il-parti ta' wara.
Fentanyl-ratiopharm huwa disponibbli f'paketti ta' 3, 5, 10 jew 20 il-garża li tipprovdi mediċina 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/0739/03/MR>

L-Awstrija	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h transdermales Matrixpflaster
Il-Ġermanja	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h Matrixpflaster
Spanja	Fentanilo Matrix ratiopharm 75 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Franza	Fentanyl ratiopharm 75 µg/h, dispositif transdermique
L-Olanda	Fentanyl ratiopharm 75 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Ir-Renju Unit	Telfanyl 75 microgram/hr Transdermal patch

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h Matrixpflaster 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed 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-ispiżjar 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 jissejħu opjojdi.
L-analġesiku, fentanyl, jgħaddi bil-mod mill-garża, minn ġol-ġilda u għal ġol-ġisem.

Fentanyl-ratiopharm jintuża għall-kura ta' uġigħ qawwi w dewmieni li jista' jiġi mmaneġġjat adegwatament biss permezz ta' analġesiċi qawwijin

2. QABEL MA TUŻA *FENTANYL-RATIOPHARM*

Tużax *Fentanyl-ratiopharm*

- jekk inti allerġiku/a (tbati minn sensittività eċċessiva) għal fentanyl jew sustanzi oħra tal-prodott
- jekk tbati minn uġigħ illi ma' jdumx fit-tul, eż. wara proċedura kirurġica.
- jekk is-sistema nervuża ċentrali tiegħek hija dgħajfa ħafna bħal, per eżempju, wara ferita fil-moħħ

Oqgħod attent ħafna b' *Fentanyl-ratiopharm***:**

TWISSIJA: *Fentanyl-ratiopharm* huwa prodott mediċinali li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja fit-tfal. Dan japplika wkoll għal garża transdermali użata. Dejjem żomm f'moħħok illi l-għamla tal-prodott tista' tidher attrajenti fl-għajnejn tat-tfal. *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti mhux mixtieqa ta' theddida għall-ħajja 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 tbati minn kundizzjonijiet imsemmijin hawn taħt, peress li r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa huwa ogħla u għaldaqstant it-tabib jista' jiktiblek doża inqas ta' fentanyl.

- ażma, dipressjoni respiratorja jew xi mard fil-pulmun
- pressjoni baxxa
- indeboliment tal-fwied
- indeboliment tal-kliewi
- jekk kellek xi ferita f'rasek, tumur ġo moħħok, sinjali ta' żieda tal-pressjoni ġol-kranju (eż. uġigħ 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 jaqbdek id-deni waqt il-kura, għax żieda fit-temperatura tal-ġisem tista' twassal għal assorbiment żejjed tal-mediċina minn ġol-ġilda. Għall-istess raġuni, għandek tevita li tesponi l-garza mwaħħla fuq il-ġilda għal sorsi ta' sħana esterna bħal kutri tal-elettriku, hot water bottles, sawna, solarium jew banju sħun. Tista' toqgħod barra fix-xemx, iżda trid tgħatti l-garża b'xi ħwejjeġ fil-ġranet sħan 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 jseħħu waqt il-kura tal-uġigħ tal-kanċer.

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

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 sengħa 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 tieħu 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, mediċini oħrajn li jistgħu jaffetwaw il-funzjoni tal-moħħ, ir-riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment id-diffikultà biex tieħu n-nifs, jiżdied. Per eżempju, dan japplika għal:
- mediċini li jtaffu l-ansjeta' (kalmanti)
- mediċini għal kura tad-dipressjoni (antidipressivi)
- mediċini għal kura ta' disturbi psikologiċi (newroleptiċi)
- anesteti ċi, jekk taħseb li ser tieħu 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-allerġiji jew id-dardir tas-safar (Antiħistaminiċi/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 tieħu xi inibituri ta' MAO (ez. Moclobemide, jintuża kontra d-dipressjoni, jew selegiline, jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew jekk tkun ħadthom fl-aħħar ġimgħatejn. Jekk dawn il-mediċini jittieħdu flimkien, tista' tiżdied it-tossiċita' tagħhom.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

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

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

Tqala u Treddigħ

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.
L-użu ta' *Fentanyl-ratiopharm* waqt it-tqala u il-ħlas (anki ħlas ċesarju) mhux rakkommandat, peress li fentanyl jista' jikkawza 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-treddiegħ ħlief meta jkun hemm bżonn ċar. Is-sigurta' waqt it-tqala għada ma gietx stabbilita. Fentanyl joħroġ fil-ħalib tas-sider u għaldastant jista' jkollu effetti sedattivi u jikkawza dipressjoni respiratorja fit-trabi li għadhom qed jerdgħu. Il-ħalib tas-sider li tipproduċi l-omm waqt il-kura, jew sa 72 siegħa wara li titneħħa l-aħħar garża, għandu jintrema.

Sewqan u tħaddim ta' magni:

Fentanyl-ratiopharm għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila 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 tħaddem magni perikolużi. M'għandekx issuq jew tħaddem 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 ruħek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar 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 tħoss uġigħ, il-kundizzjoni ġenerali tiegħek u it-tip ta' kura għall-uġigħ 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 titneħħa. Twaqqafx il-kura qabel ma tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

L-ewwel garza 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-uġigħ kontinwament u jista' jkun possibli li tieqaf tieħu dawn l-analġesiċi żejda. Madankollu, xorta waħda jista' jkollok bżonn ta' analġesiċi miżjuda kull tant żmien..

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' dirgħajk fejn m'hemmx pil, qsim, ponot jew xi difett ieħor. Il-parti tal-ġisem ma tridx tkun irritata minħabba 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, fwejjaħ, alkoħol, jew xi likwidu għall-ħasil tal-ġisem iehor li jista' jirrita l-ġilda. Il-ġilda trid tkun kompletament niexfa qabel ma' titwaħħal il-garża.
- Il-garża trid titwaħħal immedjatament wara li l-pakkett jinfetaħ. 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 teħel sewwa mal-ġilda. Oqgħod attent li l-ġnub tal-garża jeħlu sewwa.
- Garża ta' *Fentanyl-ratiopharm* is-soltu tintuża għal 72 siegħa (3 ijiem). Tista' tniżżel id-data u il-ħin ta' meta applikajt il-garża fuq il-kaxxa ta' barra. Dan jista' jgħinek biex tiftakar meta l-garża għandha tinbidel.
- Il-post fejn titwaħħal il-garża ma' jridx ikun espost għas-sħana li ġejja minn sorsi esterni (ara "Oqgħod attent ħafna bil-*Fentanyl-ratiopharm*")
- 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.
- Fit-tfal, in-naħa ta' fuq tad-dar huwa il-post preferibbli fejn titwaħħal 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 jwaħħlu jeħlu ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, jekk ikun possibli, ħudha lura għand l-ispiżjar.
- 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' garżi 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 iseħħ, neħħi il-garża u kkuntattja t-tabib minnufiħ. Waqt li qed tistenna l-wasla tat-tabib, żomm il-pażjent imqajjem billi tkellmu jew iċċaqalqu minn ħin għall-iehor.
Sinjali u sintomi oħrajn ta' doża eċċessiva huma ħedla, temperatura baxxa, rata baxxa tat-taħbit tal-qalb, tnaqqis fit-ton tal-muskoli, sedazjoni profonda, telf ta' koordinazzjoni fil-muskoli, djuq fil-pupilla tal-għajnejn u konvulżjonijiet.

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 ħin, sakemm it-tabib tiegħek ma' jgħidlekx mod ieħor. 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 ħu 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 ħesrem, qatt m'għandek tieqaf mill-kura minn jeddek, imma għandek dejjem l-ewwel tfittex il-parir tat-tabib tiegħek

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

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, *Fentanyl-ratiopharm* jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm jistgħu ma' jidhrux f'kulħadd.

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

Komuni ħafna	iseħħu f'iktar minn pazjent minn kull 10
Komuni	iseħħu f'inqas minn 1 kull 10, iżda f'iktar minn 1 minn kull 100 pazjenti
Mhux komuni	iseħħu f'inqas minn 1 kull 100, iżda f'iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjenti
Rari	iseħħu f'inqas minn 1 kull 1000, iżda f'iktar minn 1 minn kull 10000 pazjenti
Rari ħafna	iseħħu f'inqas minn 1 kull 10000 pazjenti, rapporti iżolati inklużi

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

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna: Ngħas, uġigħ ta' ras, sturdament, tqalliegħ, rimettar, stitikezza, żieda fl-għaraq, ħakk. Is-soltu, il-ħakk jispiċċa fiżmien ġurnata wara li titneħħa l-garża.

Komuni: Ngħas jew għejja kbira (effett dipressanti fuq il-moħħ), nervożismu, nuqqas ta'aptit, ħalq xott, uġigħ ta' żaqq, reazzjonijiet tal-ġilda fil-post fejn titwaħħal 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, inżul jew żieda fil-pressjoni u t-tħabbit tal-qalb, problemi fin-nifs, dijarea, problemi biex tgħaddi l-awrina, raxx, ħmura (eritema).
Is-soltu, ir-raxx u l-ħmura jisparixxu fiżmien ġurnata wara li titneħħa l-garża.

Rari: Tħabbit tal-qalb irregolari, vini u arterji imwessgħin, sulluzzu, akkumulazzjoni ta' ilma fil-ġisem, kesħa.

Rari ħafna: Rejazzjonijiet allerġiċi ġenerali b'inżul fil-pressjoni tad-demm u/jew problemi fin-nifs (rejazzjonijiet anafilattiċi), ħsibijiet mhux normali, eċċitament eċċessiv, debbolezza, dipressjoni, ansjeta', konfużjoni, 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), nefħa fl-istonku bl-uġigħ, blukkaġġ tas-sistema diġestiva, uġigħ 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 reżistenza). Tista' tiżviluppa dipendenza fiżika wkoll u tista' tbati minn sintomi assoċjati mal-waqfien tal-kura jekk tieqaf ħesrem mill-kura tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu tqalliegħ, rimettar, dijarea, ansjeta' u tregħid.

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

5. KIF TAĦŻEN *FENTANYL-RATIOPHARM*

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

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

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

Għall-protezzjoni ta' l-ambjent u minħabba raġunijiet ta' sigurta', il-garża wżata kif ukoll dawk mhux użati jew skaduti għandhom jintremew jew jittieħdu lura għand l-ispiżjar. Il-garża wżata trid tiġi mitwija fi tnejn biż-żewġ naħat li jwaħħlu mwaħħlin ma' xulxin. Poġġi l-garża wżata lura fil-pakkett ta' barra u armiha, jew, meta jkun possibli, ħudha lura għand l-ispiżjar.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih *Fentanyl-ratiopharm*

- Is-sustanza attiva hi fentanyl.
  Kull garża terħi 100 mikrogramma fentanyl fis-siegħa. Kull garża ta' 30 cm^2 fiha 16.5 mg fentanyl.

- Is-sustanzi l-oħra huma :
  Saff li jwaħħal: Saff li jwaħħal 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 mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bil-parti ta' wara li twaħħal biex b'hekk tkun tista' titwaħħal mal-ġilda. Il-garża transdermali għandha is-qawwa partikolari tagħha stampata b'linka kaħlanija fuq il-parti ta' wara.
Fentanyl-ratiopharm huwa disponibbli f'paketti ta' 3, 5, 10 jew 20 il-garża li tipprovdi mediċina 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/0739/04/MR>

L-Awstrija	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h transdermales Matrixpflaster
Il-Ġermanja	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h Matrixpflaster
Spanja	Fentanilo Matrix ratiopharm 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Franza	Fentanyl ratiopharm 100 µg/h, dispositif transdermique
L-Olanda	Fentanyl ratiopharm 100 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Ir-Renju Unit	Telfanyl 100 microgram/hr Transdermal patch

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]