

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina

PecFent 400 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina

Jedan ml otopine sadrži 1000 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

Jedan potisak (100 mikrolitara) sadrži 100 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

Bočice sadrže:

0,95 ml (950 mikrograma fentanila) - bočica s 2 potiska

ili

1,55 ml (1550 mikrograma fentanila) - bočica s 8 potisaka

PecFent 400 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina

Jedan ml otopine sadrži 4000 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

Jedan potisak (100 mikrolitara) sadrži 400 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

Jedna bočica sadrži 1,55 ml (6200 mikrograma fentanila).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedan potisak sadrži 0,02 mg propilparahidroksibenzoata (E216).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina (sprej za nos)

Bistra do gotovo bistra bezbojna vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

PecFent je indiciran za zbrinjavanje probijajuće boli u odraslih koji već primaju opioidnu terapiju održavanja protiv kronične boli uzrokovane rakom. Probijajuća bol je prolazna egzacerbacija boli koja se dodatno javlja uz već kontroliranu upornu dugotrajnu bol.

Bolesnici koji primaju opioidnu terapiju održavanja su oni koji uzimaju najmanje 60 mg peroralnog morfina na dan, najmanje 25 mikrograma transdermalnog fentanila na sat, najmanje 30 mg oksikodona na dan, najmanje 8 mg peroralnog hidromorfona na dan ili ekvivalentnu dozu nekog drugog opioida tjedan dana ili dulje.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni opioidne terapije u bolesnika s rakom. Liječnici moraju voditi računa o mogućnosti zlouporabe fentanila.

Doziranje

PecFent se mora titrirati na “djelotvornu” dozu, koja u dvije uzastopne epizode probijajuće boli pruža odgovarajuću analgeziju i umanju nuspojave bez uzrokovanja pretjeranih (ili nepodnošljivih) nuspojava. Djelotvornost primijenjene doze mora se procijeniti tijekom perioda od 30 minuta nakon doze.

Bolesnike se mora pažljivo nadzirati dok se ne postigne djelotvorna doza.

PecFent je dostupan u dvije jačine: 100 mikrograma/potisak i 400 mikrograma/potisak.

Jedna doza lijeka PecFent može uključivati primjenu 1 potiska spreja (doza od 100 mikrograma ili 400 mikrograma) ili 2 potiska spreja (doza od 200 mikrograma ili 800 mikrograma) iste jačine (jačina ili 100 mikrograma ili 400 mikrograma).

Bolesnici ne smiju primijeniti više od 4 doze na dan. Nakon doze bolesnici moraju pričekati barem 4 sata prije nego što ponovno primijene PecFent za drugu epizodu probijajuće boli.

Primjenom PecFenta mogu se postići doze od 100, 200, 400 i 800 mikrograma, kako slijedi:

Potrebna doza (mikrogrami)	Jačina lijeka (mikrogrami)	Količina
100	100	jedan potisak u jednu nosnicu
200	100	po jedan potisak u svaku nosnicu
400	400	jedan potisak u jednu nosnicu
800	400	po jedan potisak u svaku nosnicu

Početna doza

- Početna doza PecFenta za liječenje epizoda probijajuće boli uvijek je 100 mikrograma (jedan potisak), čak i u bolesnika koji za liječenje probijajuće boli prelaze s nekog drugog lijeka koji sadrži fentanil.
- Bolesnici moraju pričekati barem 4 sata prije nego što za drugu epizodu probijajuće boli primijene PecFent.

Postupak titracije

- Za početnu titraciju bolesnicima se mora propisati jednu bočicu (2 potiska ili 8 potisaka) lijeka PecFent 100 mikrograma/potisak.
- Bolesnicima kojima je početna doza 100 mikrograma, a potrebna im je titracija na višu dozu zbog nedovoljnog učinka, može se savjetovati da za sljedeću epizodu probijajuće boli primijene dva potiska od 100 mikrograma (po jedan u svaku nosnicu). Ako se pokaže da ova doza ne pomaže, bolesniku se može propisati bočica PecFenta od 400 mikrograma/potisak i savjetovati mu da za sljedeću epizodu probijajuće boli prijeđe na jedan potisak od 400 mikrograma. Ako se pokaže da ova doza ne pomaže, bolesniku se doza može povećati na dva potiska od 400 mikrograma (po jedan u svaku nosnicu).
- Od početka liječenja bolesnike se mora pomno pratiti te titrirati dozu dok se ne dosegne djelotvorna doza i ona potvrdi tijekom liječenja u dvije uzastopne epizode probijajuće boli.

Titracija u bolesnika koji prelaze s jednog lijeka s trenutačnim otpuštanjem fentanila na drugi takav lijek

Među lijekovima s trenutačnim otpuštanjem fentanila mogu postojati znatne razlike u farmakokinetičkom profilu, što rezultira klinički važnim razlikama u brzini i opsegu apsorpcije fentanila. Stoga je pri prelaženju s jednog lijeka s fentanilom indiciranog za liječenje probijajuće boli na drugi takav lijek, uključujući intranazalne pripravke, bitno bolesnike ponovno titrirati za taj novi lijek, a ne zamijeniti lijekove po načelu doza za dozu (mikrogram za mikrogram).

Terapija održavanja

Kad se titracijom odredi djelotvorna doza bolesnici moraju nastaviti uzimati tu dozu do najviše 4 doze na dan.

Ponovna prilagodba doze

Najčešće, dozu održavanja lijeka PecFent mora se povećati samo onda kada se postojećom dozom ne uspije odgovarajuće liječiti probijajuću bol u nekoliko uzastopnih epizoda.

Ako bolesnik redovito ima više od četiri epizode probijajuće boli u 24 sata, može biti potrebno provjeriti dozu osnovne opioidne terapije.

U slučaju da se ne postigne odgovarajuća kontrola boli, potrebno je razmotriti mogućnost razvoja hiperalgezije, tolerancije i progresije osnovne bolesti (vidjeti dio 4.4).

Ako su nuspojave nepodnošljive ili ustrajne, dozu se mora smanjiti ili liječenje PecFentom zamijeniti nekim drugim analgetikom.

Trajanje i ciljevi liječenja

Prije početka liječenja lijekom PecFent, potrebno je s bolesnikom dogovoriti strategiju liječenja, uključujući trajanje i ciljeve liječenja te plan završetka liječenja, a u skladu sa smjernicama za liječenje boli. Tijekom liječenja potrebna je učestala komunikacija između liječnika i bolesnika kako bi se procijenila potreba za nastavkom liječenja, razmotrio prekid liječenja i po potrebi prilagodila doza. Ako izostane odgovarajuća kontrola boli potrebno je razmotriti moguću pojavu hiperalgezije, tolerancije i progresije osnovne bolesti (vidjeti dio 4.4). PecFent se ne smije primjenjivati dulje nego što je to potrebno.

Prekid terapije

PecFent se mora odmah ukinuti ako bolesnik više nema epizode probijajuće boli. Liječenje uporne osnovne boli mora se nastaviti kako je propisano.

Ako je potrebno prekinuti svu opioidnu terapiju, liječnik mora bolesnika pomno pratiti jer je postupno snižavanje opioidne terapije titracijom neophodno kako bi se izbjegla mogućnost pojave naglih učinaka ustezanja lijeka.

Posebne populacije

Stariji bolesnici (u dobi iznad 65 godina)

U programu kliničkog ispitivanja PecFenta, 104 (26,1%) bolesnika bila su starija od 60 godina, 67 (16,8%) ih je bilo starije od 65 godina, a 15 (3,8%) od 75 godina. Ništa nije ukazivalo na to da u starijih bolesnika postoji tendencija prema titraciji na niže doze ili da imaju više nuspojava. Ipak, s obzirom na važnost bubrežne i jetrene funkcije u metabolizmu i klirensu fentanila, nužna je dodatna pozornost kod primjene lijeka PecFent u starijih. Podaci o farmakokinetici PecFenta u starijih bolesnika nisu dostupni.

Oštećenje jetre ili bubrega

PecFent se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem jetre ili bubrega (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka PecFent u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene.

Nema dostupnih podataka.

Način primjene

PecFent je samo za primjenu za nos.

Neposredno prije primjene bočicu se mora izvaditi iz spremnika sigurnog za djecu i ukloniti zaštitni zatvarač. Prije prve upotrebe bočicu se mora 'aktivirati' i to tako da se drži u uspravnom položaju i jednostavno pritišće i otpušta potisni dio s jedne i druge strane mlaznice, sve dok se u prozorčiću s brojačem doza ne pokaže zelena crta (morala bi se pojaviti nakon četiri potiska).

Bočica s 2 potiska:

Bočica s 2 potiska ne može se ponovno aktivirati, a jednom kada su iskorištene obje doze, ili kada je proteklo više od 5 dana od aktiviranja, bočicu i njezin sadržaj treba baciti onako kako je opisano u dijelu 6.6.

Bočica s 8 potisaka:

Ako lijek nije upotrebljavan 5 dana, bočicu treba ponovno aktivirati jednim raspršivanjem.

Bolesniku treba savjetovati da upiše datum prve primjene u za to predviđen prostor na naljepnici spremnika sigurnog za djecu.

Za primjenu PecFenta, mlaznicu treba gurnuti malo u nosnicu (otprilike 1 cm) i neznatno usmjeriti prema hrptu nosa. Zatim se primijeni potisna doza pritiskanjem i otpuštanjem potisnog dijela s jedne i druge strane mlaznice. Začut će se 'klik' a broj prikazan u prozorčiću brojača povišit će se za jedan.

Bolesnicima se mora napomenuti da možda neće osjetiti raspršivanje lijeka u nosnicama pa se za potvrdu primjene potiska moraju osloniti na čujni klik i povećani broj na brojaču.

Kapljice raspršenog PecFenta u nosu oblikuju gel. Bolesnicima se mora reći da ne ispuhuju nos neposredno nakon primjene PecFenta.

Poslije svake upotrebe na bočicu se mora vratiti zaštitni zatvarač, a bočicu staviti natrag u spremnik siguran za djecu kako bi bila sigurno pohranjena.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Bolesnici koji se ne nalaze na terapiji održavanja opioidima jer postoji povećan rizik od respiratorne depresije.

Teška respiratorna depresija ili teške opstruktivne bolesti pluća.

Liječenje akutne boli osim probijajuće boli.

Bolesnici liječeni lijekovima koji sadrže natrijev oksibat.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zbog rizika, uključujući rizik smrtnog ishoda, povezanih sa slučajnim izlaganjem, pogrešnom primjenom i zlouporabom, bolesnicima i njihovim njegovateljima mora se savjetovati da PecFent čuvaju na sigurnom i zaštićenom mjestu koje drugima nije dostupno.

Bolesnike i osobe koje za njih skrbe mora se upoznati s činjenicom da PecFent sadrži djelatnu tvar u količini koja može biti smrtonosna za dijete.

Kako bi se rizici od nuspojava povezanih s primjenom opioida sveli na najmanju moguću mjeru te da se odredi učinkovita doza, nužno je da zdravstveni radnici pomno nadziru bolesnike za vrijeme postupka titracije.

Važno je da liječenje bolesnika dugodjelujućim opioidima za liječenje uporne boli bude stabilizirano prije nego što započne terapija PecFentom.

Hiperalgezija

Kao i kod drugih opioida, u slučaju da kontrola boli kao odgovor na povišenu dozu fentanila nije zadovoljavajuća, potrebno je razmotriti vjerojatnost razvoja hiperalgezije izazvane opioidima. Može biti indicirano sniziti dozu fentanila, prekinuti terapiju fentanilom ili ponovno procijeniti liječenje.

Respiratorna depresija

Postoji rizik od klinički značajne respiratorne depresije povezane s primjenom fentanila. Bolesnici s bolovima koji primaju kroničnu terapiju opioidima razvijaju toleranciju prema respiratornoj depresiji pa je time rizik od respiratorne depresije u tih bolesnika smanjen. Istodobna primjena depresora središnjeg živčanog sustava može povećati rizik od respiratorne depresije (vidjeti dio 4.5).

Kronična plućna bolest

U bolesnika s kroničnim opstruktivnim bolestima pluća fentanil može prouzročiti ozbiljnije nuspojave. U tih bolesnika opioidi mogu smanjiti poticaj na disanje i povećati otpor dišnih putova.

Povišen intrakranijalni tlak

PecFent se smije primijeniti samo uz krajnji oprez u bolesnika koji bi mogli biti posebno osjetljivi na intrakranijalne učinke retencije CO₂, poput bolesnika sa znakovima povišenog intrakranijalnog tlaka ili s oštećenjem svijesti. Opioidi mogu prikriti klinički tijek u bolesnika s ozljedom glave i smiju se primjenjivati samo ako je to klinički opravdano.

Bolest srca

Fentanil može izazvati bradikardiju. Stoga u bolesnika s prijašnjim ili postojećim bradiaritmijama PecFent treba koristiti s oprezom.

Oštećena funkcija jetre ili bubrega

Osim toga, PecFent se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega. Utjecaj oštećenja funkcije jetre i bubrega na farmakokinetiku lijeka nije bio procjenjivan; međutim, pokazalo se da se pri intravenskoj primjeni klirens fentanila promijenio u slučajevima oštećenja jetre i bubrega zbog promjena u metaboličkom klirensu i proteinima plazme. Stoga je nužan poseban oprez za vrijeme postupka titracije u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem jetre ili bubrega.

Nužna je pažljiva procjena bolesnika s hipovolemijom i hipotenzijom.

Tolerancija i poremećaj uporabe opioida (zlouporaba i ovisnost)

Ponavljanom primjenom opioida poput fentanila, mogu se razviti tolerancija, tjelesna i/ili psihološka ovisnost.

Ponavljana primjena PecFenta može dovesti do poremećaja uporabe opioida (engl. *Opioid Use Disorder*, OUD). Veća doza i dulje trajanje liječenja opioidima mogu povećati rizik od razvoja OUD-a. Zlouporaba ili namjerna pogrešna uporaba PecFenta može rezultirati predoziranjem i/ili smrću. Rizik od razvoja OUD-a povećan je u bolesnika s osobnom ili obiteljskom anamnezom (roditelji ili braća/sestre) poremećaja povezanih s uporabom psihoaktivnih tvari (uključujući poremećaj uzimanja alkohola), u osoba koje trenutno koriste duhan ili u bolesnika s anamnezom drugih poremećaja mentalnog zdravlja (npr. velika depresija, anksioznost i poremećaji osobnosti).

Prije početka i tijekom liječenja lijekom PecFent, s bolesnikom je potrebno dogovoriti ciljeve liječenja i plan prestanka liječenja (vidjeti dio 4.2). Također, prije i tijekom liječenja bolesnika je potrebno upozoriti na rizike i znakove OUD-a. Bolesnicima treba savjetovati da se obrate liječniku ako se pojave takvi znakovi.

Bolesnike je potrebno pratiti zbog znakova ponašanja povezanog s traženjem droge (npr. prerani zahtjevi za novim izdavanjem lijeka). To uključuje provjeru istodobno primjenjivanih opioida i

psihotropnih lijekova (kao što su benzodijazepini). Za bolesnike sa znakovima i simptomima OUD-a potrebno je razmotriti savjetovanje sa specijalistom za ovisnosti.

Sportaše se mora upozoriti da liječenje fentanilom može rezultirati pozitivnim nalazima testova na nedozvoljene tvari (doping testovi).

Serotoninski sindrom

Preporučuje se oprez kod istodobne primjene PecFenta i lijekova koji utječu na serotoninergički neurotransmitski sustav.

Do razvoja serotoninskog sindroma potencijalno opasnog po život može doći pri istodobnoj primjeni serotoninergičkih lijekova kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) te lijekova koji narušavaju metabolizam serotonina (uključujući inhibitore monoaminooksidaze [MAOI]). Do njegove pojave može doći pri primjeni preporučene doze (vidjeti dio 4.5).

Serotoninski sindrom može uključivati promjene mentalnog statusa (npr. agitaciju, halucinacije, komu), autonomnu nestabilnost (npr. tahikardiju, nestabilan krvni tlak, hipertermiju), neuromuskularne poremećaje (npr. hiperrefleksiju, nekoordiniranost, rigidnost) i/ili gastrointestinalne simptome (npr. mučninu, povraćanje, proljev).

Ako se posumnja na pojavu serotoninskog sindroma treba prekinuti liječenje PecFentom.

Put primjene

PecFent je namijenjen samo za primjenu za nos i ne smije se primijeniti ni na koji drugi način. Zbog fizikalno-kemijskih svojstava pomoćnih tvari uključenih u pripravak, osobito se mora izbjegavati intravensko ili intraarterijsko injiciranje.

Bolesti nosa

Ako bolesnik tijekom primjene PecFenta ima ponavljane epizode epistakse ili osjeća nelagodu u nosu, mora se razmotriti zamjenski način primjene lijeka za liječenje probijajuće boli.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Opioidi mogu uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem uključujući centralnu apneju tijekom spavanja (engl. *central sleep apnoea*, CSA) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem. Primjena opioida povećava rizik od CSA, koji je ovisan o dozi. U bolesnika u kojih se javi CSA, potrebno je razmotriti smanjenje ukupnog doziranja opioida.

Istodobna primjena sedativa

Istodobna primjena lijeka PecFent i lijekova za sedaciju, kao što su benzodijazepini ili srodni lijekovi, može za posljedicu imati sedaciju, respiratornu depresiju, komu i smrt. Zbog tih rizika propisivanje zajedno s tim lijekovima za sedaciju treba biti rezervirano za bolesnike u kojih nema drugih mogućnosti liječenja. Ako se odluči propisati PecFent istodobno s lijekovima za sedaciju, potrebno je propisati najnižu učinkovitu dozu, a trajanje liječenja treba biti što je kraće moguće.

Bolesnike je potrebno pomno pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma respiratorne depresije i sedacije.

U tom pogledu, izrazito se preporučuje upozoriti bolesnike i njihove negovatelje na te simptome (vidjeti dio 4.5).

Pomoćne tvari lijeka PecFent

PecFent sadrži propilparahidroksibenzoat (E216). Propilparahidroksibenzoat može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam (ako se lijek ne primjenjuje pravilno).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena lijekova koji sadrže natrijev oksibat i fentanil je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3). Liječenje natrijevim oksibatom treba prekinuti prije početka liječenja lijekom PecFent.

Fentanil se metabolizira uglavnom putem izoenzimskog sustava ljudskog citokroma P450 3A4 (CYP3A4), stoga do potencijalnih interakcija može doći kada se PecFent daje istodobno s lijekovima koji utječu na aktivnost CYP3A4. Istodobna primjena s lijekovima koji induciraju aktivnost 3A4 može umanjiti djelotvornost PecFenta. Istodobna primjena PecFenta i jakih inhibitora CYP3A4 (npr. ritonavir, ketokonazol, itraconazol, troleandomicin, klaritromicin i nelfinavir) ili umjerenih inhibitora CYP3A4 (npr. amprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicin, flukonazol, fosamprenavir, sok od grejpa i verapamil) može rezultirati povećanim koncentracijama fentanila u plazmi što bi moglo prouzročiti ozbiljne nuspojave uključujući respiratornu depresiju sa smrtnim ishodom. Bolesnike koji uzimaju PecFent zajedno s umjerenim ili jakim inhibitorima CYP3A4 mora se pažljivo nadzirati dulje vremensko razdoblje. Povećanje doze se mora provoditi s oprezom.

Istodobna primjena drugih depresora središnjeg živčanog sustava, uključujući druge opioide, sedative ili hipnotike, opće anestetike, fenotiazine, lijekove za smirenje, lijekove za opuštanje skeletnih mišića, gabapentinoidi (gabapentin i pregabalin) sedirajuće antihistaminike i alkohol, može izazvati dodatne depresorske učinke. Istodobna primjena opioida s lijekovima za sedaciju kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od sedacije, respiratorne depresije, kome i smrti, zbog aditivnog depresorskog učinka na SŽS. Potrebno je primjenjivati najnižu učinkovitu dozu lijeka za sedaciju, a trajanje istodobne primjene potrebno je ograničiti (vidjeti dio 4.4).

Serotoninergički lijekovi:

Istodobna primjena fentanila sa serotoninergičkim lijekom, kao što je selektivni inhibitor ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili selektivni inhibitor ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) ili inhibitor monoaminooksidaze (MAOI), može povećati rizik od pojave serotoniniskog sindroma koji može biti opasan po život.

PecFent se ne preporučuje za primjenu u bolesnika koji su primili inhibitore monoaminooksidaze (MAO) unutar proteklih 14 dana, jer je prijavljeno teško i nepredvidljivo potenciranje MAO inhibitora s opioidnim analgeticima.

Ne preporučuje se istodobna primjena parcijalnih opioidnih agonista/antagonista (npr. buprenorfina, nalbufina, pentazocina). Oni imaju visoki afinitet za opioidne receptore s relativno malom intrinzičnom aktivnošću pa stoga djelomično antagoniziraju analgetski učinak fentanila i mogu izazvati simptome ustezanja u bolesnika ovisnih o opioidima.

Dokazano je da istodobna nazalna primjena oksimetazolina smanjuje apsorpciju PecFenta (vidjeti dio 5.2). Stoga se ne preporučuje istodobna primjena nazalnih vazokonstriktivnih dekonjestiva tijekom titracije jer to može dovesti do titracije bolesnika na dozu višu od potrebne. Liječenje održavanjem lijekom PecFent također može biti manje djelotvorno u bolesnika s rinitisom kada se primjenjuje istodobno s nazalnim vazokonstriktivnim dekonjestivom. Ako se to dogodi, bolesnike se mora savjetovati da prekinu primjenu dekonjestiva.

Istodobna primjena PecFenta i drugih lijekova (osim oksimetazolina) koji se primjenjuju u nos nije ispitivana u kliničkim ispitivanjima. Druga liječenja koja se primjenjuju u nos treba izbjegavati unutar 15 minuta nakon primjene doze PecFenta.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni fentanila u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Potencijalni rizik za ljude nije poznat. PecFent se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako je to neophodno.

Nakon dugotrajnog liječenja fentanil može u novorođenčeta uzrokovati simptome ustezanja. Ne preporučuje se upotreba fentanila tijekom trudova i porođaja (uključujući carski rez) jer fentanil prolazi kroz posteljicu i može prouzročiti respiratornu depresiju fetusa. Ako se primijeni PecFent, za dijete mora biti spreman antidot.

Dojenje

Fentanil prelazi u majčino mlijeko i u dojenčeta može izazvati sedaciju i respiratornu depresiju. Žene koje doje ne smiju primjenjivati fentanil, a dojenje se ne smije ponovno započeti još najmanje 5 dana nakon zadnje primjene fentanila.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o učincima fentanila na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Opioidni analgetici mogu smanjiti mentalne i/ili tjelesne sposobnosti potrebne za upravljanje vozilima ili rukovanje strojevima.

Bolesnicima se mora savjetovati da ne upravljaju vozilima ili ne rukuju strojevima ako osjete somnolenciju, omaglicu ili smetnje vida ili druge nuspojave koje mogu narušiti njihovu sposobnost vožnje ili rukovanja strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Uz PecFent se moraju očekivati nuspojave karakteristične za primjenu opioida. Te će nuspojave često prestati ili će se njihov intenzitet smanjiti uz kontinuiranu primjenu lijeka, jer će bolesnik biti titriran na najprikladniju dozu. Međutim, najozbiljnije su nuspojave respiratorna depresija (potencijalno dovodi do apneje ili respiratornog aresta), cirkulatorna depresija, hipotenzija i šok, i sve se bolesnike mora nadzirati zbog takvih nuspojava.

Klinička ispitivanja PecFenta bila su osmišljena kako bi se procijenila njegova sigurnost i djelotvornost u liječenju probijajuće boli, a svi su bolesnici protiv uporne boli primali i osnovne opioidne terapije kao što su morfin s produženim otpuštanjem ili transdermalni fentanil. Stoga nije moguće jasno odvojiti učinke samog PecFenta.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće su nuspojave prijavljene s PecFentom **i/ili drugim tvarima koje sadrže fentanil** tijekom kliničkih ispitivanja te nakon stavljanja lijeka u promet (učestalost je definirana kao vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)).

	Često	Manje često	Nepoznato
Infekcije i infestacije		pneumonija nazofaringitis faringitis rinitis	
Poremećaji krvi i limfnog sustava		neutropenija	
Poremećaji imunološkog sustava		preosjetljivost	
Poremećaji metabolizma i prehrane		dehidracija hiperglikemija oslabljen apetit pojačan apetit	

	Često	Manje često	Nepoznato
Psihijatrijski poremećaji	dezorijentiranost	delirij halucinacije konfuzno stanje depresija pomanjkanje pažnje/hiperaktivni poremećaj anksioznost euforično raspoloženje nervoza	nesanica ovisnost o lijeku zloupotreba lijeka
Poremećaji živčanog sustava	disgeuzija omaglica somnolencija glavobolja	gubitak svijesti snižena razina svijesti konvulzije ageuzija anosmija oštećenje pamćenja parosmija poremećaj govora sedacija letargija tremor	
Poremećaji uha i labirinta		vertiglavica	
Srčani poremećaji		cijanoza	
Krvožilni poremećaji		kardiovaskularna insuficijencija limfedem hipotenzija navala vrućine	crvenilo uz osjećaj vrućine
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	epistaksa rinoreja nelagoda u nosu (kao što je peckanje u nosu)	opstrukcija gornjih dišnih puteva faringolaringealna bol rinalgija poremećaj nosne sluznice kašalj dispneja kihanje kongestija gornjeg respiratornog trakta kongestija nosa intranazalna hipoestezija iritacija grla slijevanje sluzi iz nosa u grlo suhoća nosa	respiratorna depresija
Poremećaji probavnog sustava	povraćanje mučnina konstipacija	perforacija crijeva peritonitis oralna hipoestezija oralna parestezija proljevanje dizanje želuca bol u abdomenu poremećaj jezika ulceracija usta dispepsija suha usta	

	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	pruritus	hiperhidroza urtikarija	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		artralgija trzanje mišića	
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava		anurija dizurija proteinurija otežani početak mokrenja	
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		vaginalna hemoragija	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		nekardijalna bol u prsištu astenija zimica edem lica periferni edem poremećen hod pireksija umor malaksalost žed	sindrom ustezanja* neonatalni sindrom ustezanja, tolerancija na lijek
Pretrage		sniženi broj trombocita povećanje težine	
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije		pad namjerna zlouporaba lijeka pogreška u primjeni lijeka	

* Uz transmukozni fentanil opaženi su simptomi ustezanja od opijata kao što su mučnina, povraćanje, proljev, anksioznost, zimica, tremor i znojenje.

Opis odabranih nuspojava

Tolerancija

Kod ponavljane primjene može se razviti tolerancija.

Ovisnost o lijeku

Ponavljana primjena lijeka PecFent može dovesti do ovisnosti o lijeku, čak i pri terapijskim dozama. Rizik od ovisnosti o lijeku može se razlikovati ovisno o individualnim čimbenicima rizika u bolesnika, dozi i trajanju liječenja opioidima (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Očekuje se da su simptomi predoziranja fentanilom putem nosa slične naravi kao i simptomi predoziranja intravenskim fentanilom i drugim opioidima te da su produžetak njegovih farmakoloških učinaka, s respiratornom depresijom kao najozbiljnijim značajnim učinkom. Poznato je da može nastupiti i koma.

Trenutno zbrinjavanje predoziranja opioidima uključuje osiguravanje otvorenih dišnih putova, tjelesnu i verbalnu stimulaciju bolesnika, procjenu razine svijesti, ventilacijski i cirkulacijski status te po potrebi potpomognutu ventilaciju (podršku disanju).

Kod predoziranja fentanilom uočena je i toksična leukoencefalopatija.

Za liječenje predoziranja (nehotična ingestija) u osobe koja prije nije uzimala opioide, nužno je pripremiti intravenski pristup te s obzirom na kliničku indikaciju moraju se primijeniti nalokson ili drugi opioidni antagonisti. Trajanje respiratorne depresije nakon predoziranja može biti dulje od učinaka opioidnih antagonista (npr. poluvijek naloksona ima raspon od 30 do 81 minute) pa može biti potrebna ponovljena primjena. Za detalje o takvoj primjeni potrebno je pogledati sažetak opisa svojstava lijeka za pojedini opioidni antagonist.

Za liječenje predoziranja u bolesnika koji primaju terapiju održavanja opioidima nužno je pripremiti intravenski pristup. U nekim je slučajevima potrebna razumna upotreba naloksona ili drugog opioidnog antagonista, ali to je povezano s rizikom od poticanja akutnog sindroma ustezanja.

Mora se napomenuti da iako su opažena statistički značajna povećanja razina C_{max} nakon druge doze PecFenta primijenjenog jedan ili dva sata poslije početne doze, to se povećanje ne smatra dovoljno velikim da bi ukazivalo da će se dogoditi klinički zabrinjavajuće nakupljanje ili prevelika izloženost, što daje široku sigurnosnu granicu za preporučeni dozni interval od četiri sata.

Iako za vrijeme primjene PecFenta nije opaženo da mišićna rigidnost ometa disanje, to je moguće uz fentanil i druge opioide. Ako se to dogodi, mora se zbrinuti potpomognutim disanjem, nekim opioidnim antagonistom, a kao zadnju mogućnost nekim neuromuskularnim blokirajućim lijekom.

Slučajevi Cheyne-Stokesovog disanja opaženi su u slučaju predoziranja fentanilom, naročito u bolesnika s anamnezom zatajenja srca.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: analgetici; opioidi, derivati fenilpiperidina; ATK oznaka: N02AB03.

Mehanizam djelovanja

Fentanil je opioidni analgetik koji je uglavnom u interakciji s opioidnim μ -receptorom. Njegovi su primarni terapijski učinci analgezija i sedacija. Sekundarni su farmakološki učinci respiratorna depresija, bradikardija, hipotermija, konstipacija, mioza, tjelesna ovisnost i euforija.

Opioidi mogu utjecati na hipotalamo-hipofizno-adrenalnu ili -gonadnu os. Neke od promjena koje se mogu opaziti uključuju povišeni prolaktin u serumu i sniženi kortizol i testosteron u plazmi. Ove hormonske promjene mogu se očitovati kliničkim znakovima i simptomima.

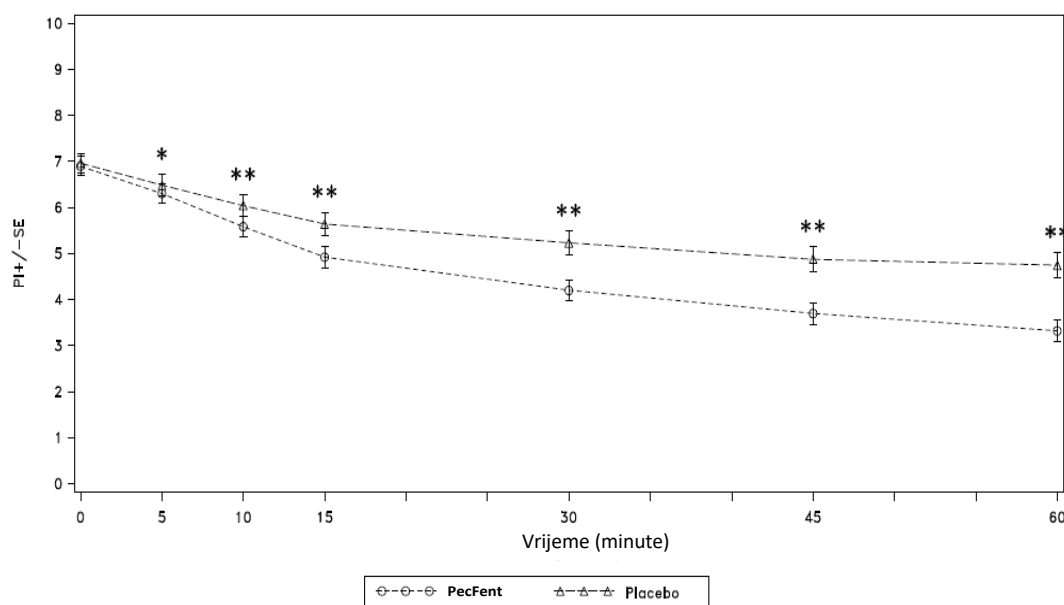
Farmakodinamički učinci

Provedeno je dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ukriženo ispitivanje u kojem je 114 bolesnika koji su imali prosječno 1 do 4 epizode probijajuće boli na dan uz opioidnu terapiju održavanja, bilo uključeno u početnu otvorenu fazu titracije kako bi se ustanovila djelotvorna doza PecFenta (ispitivanje CP043). Bolesnici koji su ušli u dvostruko slijepu fazu liječili su do 10 epizoda probijajuće boli PecFentom (7 epizoda) ili placebom (3 epizode) slučajnim redoslijedom.

Od bolesnika koji su ušli u fazu titracije samo njih 7 (6,1%) nije bilo moguće titrirati na djelotvornu dozu zbog nedostatka djelotvornosti, a 6 bolesnika (5,3%) povučeno je zbog štetnih događaja.

Primarni ishod bila je usporedba između razlike u intenzitetu ukupne boli 30 minuta nakon doze (*summed pain intensity difference*, SPID₃₀), koja je iznosila 6,57 za epizode liječene PecFentom u usporedbi s 4,45 za placebo ($p < 0,0001$). Vrijednost SPID za epizode liječene PecFentom bila je također značajno različita u odnosu na placebo 10, 15, 45 i 60 minuta nakon primjene. Srednja vrijednost rezultata intenziteta bola (73 bolesnika) za sve epizode liječene PecFentom (459 epizoda) u usporedbi s onima liječenim placebom (200 epizoda) bila je značajno niža 5, 10, 15, 30, 45 i 60 minuta nakon primjene (vidjeti sliku 1).

Slika 1: Srednja vrijednost ($\pm$ SE) rezultata za intenzitet bola u svakoj vremenskoj točki mjerenja (modificirana populacija s namjerom liječenja, mITT, engl. *modified intent to treat*)



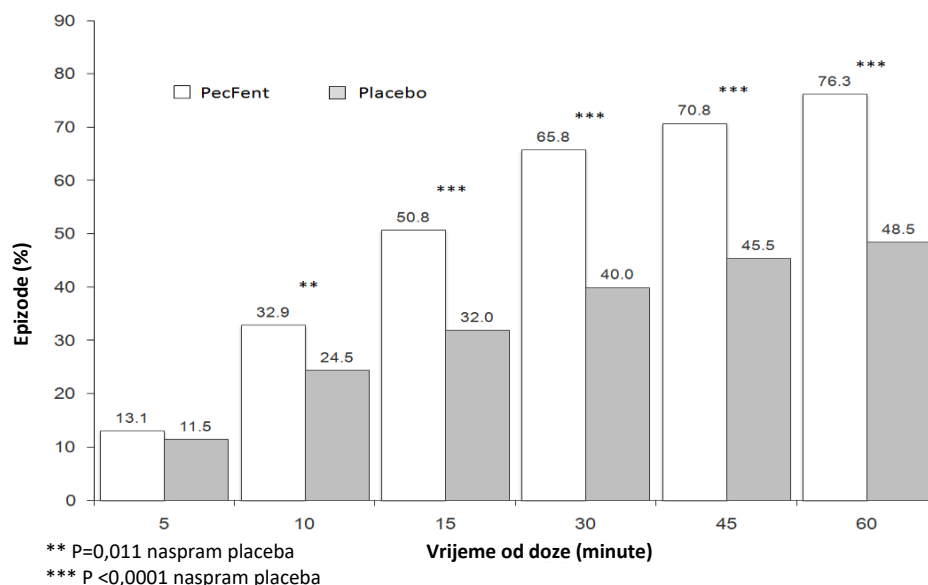
Napomena: rezultati za intenzitet bola (srednja vrijednost ispitanikovih srednjih vrijednosti) nakon primjene PecFenta i placeba.

* Značajna razlika detektirana na razini alfa $\leq 0,05$ između PecFenta i placeba u toj vremenskoj točki.

** Značajna razlika detektirana na razini alfa $\leq 0,01$ između PecFenta i placeba u toj vremenskoj točki.

Veću djelotvornost PecFenta u odnosu na placebo poduprli su podaci sekundarnih ishoda uključujući broj epizoda probijajuće boli s klinički značajnim ublažavanjem boli, što je bilo definirano kao smanjenje rezultata za intenzitet boli od najmanje 2 točke (slika 2).

Slika 2: Klinički značajno ublažavanje bola – PecFent naspram placeba: % epizoda u bolesnika sa smanjenim intenzitetom bola za ≥ 2 točke



U dvostruko slijepom, randomiziranom ispitivanju kontroliranom usporednim lijekom (ispitivanje 044) osmišljenom slično ispitivanju 043 koje je provedeno u bolesnika s podnošljivošću na opioide s probijajućom boli uzrokovanom rakom, na postojanim dozama redovito uzimanih opioda, PecFent se pokazao superiornim u odnosu na morfinsulfat s trenutačnim otpuštanjem.

Superiornost je dokazana primarnim ishodom, razlikom intenziteta bola unutar 15 minuta, koja je u bolesnika liječenih PecFentom iznosila 3,02 u usporedbi s 2,69 u bolesnika liječenih morfinsulfatom s trenutačnim otpuštanjem ($p=0,0396$).

U dugotrajnom, otvorenom ispitivanju sigurnosti (ispitivanje 045), 355 bolesnika uključeno je u fazu liječenja od 16 tjedana, a za vrijeme te faze 42 227 epizoda probijajuće boli uzrokovane karcinomom liječeno je PecFentom. Od tih bolesnika, njih stotinu nastavilo je liječenje do 26 mjeseci u fazi produžetka ispitivanja. Od 355 bolesnika liječenih u fazi liječenja otvorenog tipa, za 90% bolesnika nije bilo potrebno povećavati dozu.

U randomiziranom, placebo kontroliranom ispitivanju (CP043) 9,4% od 459 epizoda probijajuće boli liječenih PecFentom u 73 bolesnika zahtijevalo je upotrebu nekih dodatnih (simptomatskih) lijekova unutar 60 minuta nakon doze. Za vrijeme dugotrajnog, otvorenog ispitivanja (CP045) to je iznosilo 6,0% od 42 227 epizoda u 355 bolesnika liječenih PecFentom tijekom najviše 159 dana liječenja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Opći uvod

Fentanil je visoko lipofilan i može se apsorbirati vrlo brzo preko nosne sluznice, a sporije gastrointestinalnim putem. Podložan je jetrenom i crijevnom metabolizmu prvog prolaza i metaboliti ne pridonose terapijskim učincima fentanila.

PecFent se koristi PecSys sustavom nazalne isporuke lijeka za modulaciju isporuke i apsorpcije fentanila. Taj sustav omogućava raspršivanje lijeka u prednji dio nosne šupljine kao finu maglicu kapljica koje se u dodiru s kalcijevim ionima prisutnim u nosnoj sluznici pretvaraju u gel. Fentanil difundira iz gela i apsorbira se kroz nosnu sluznicu; ta gelom modulirana apsorpcija fentanila snižava vršnu koncentraciju u plazmi (C_{max}) dok istodobno omogućava dosezanje te vršne vrijednosti u kratkom vremenu (T_{max}).

Apsorpcija

U farmakokinetičkom ispitivanju u kojemu se PecFent (100, 200, 400 i 800 mikrograma) usporedio s oralnim transmukoznim fentanilcitratom (OTFC, 200 mikrograma), pokazalo se da se fentanil brzo apsorbira nakon jedne doze intranazalno primijenjenog PecFenta, s medijanom T_{max} u rasponu od 15 minuta do 21 minute (T_{max} za OTFC bio je otprilike 90 minuta). Varijabilnost farmakokinetike fentanila bila je znatna nakon liječenja i PecFentom i OTFC-om. Relativna bioraspoloživost fentanila u liječenju PecFentom u usporedbi s 200 mikrograma OTFC bila je otprilike 120%.

Glavni farmakokinetički parametri prikazani su u sljedećoj tablici.

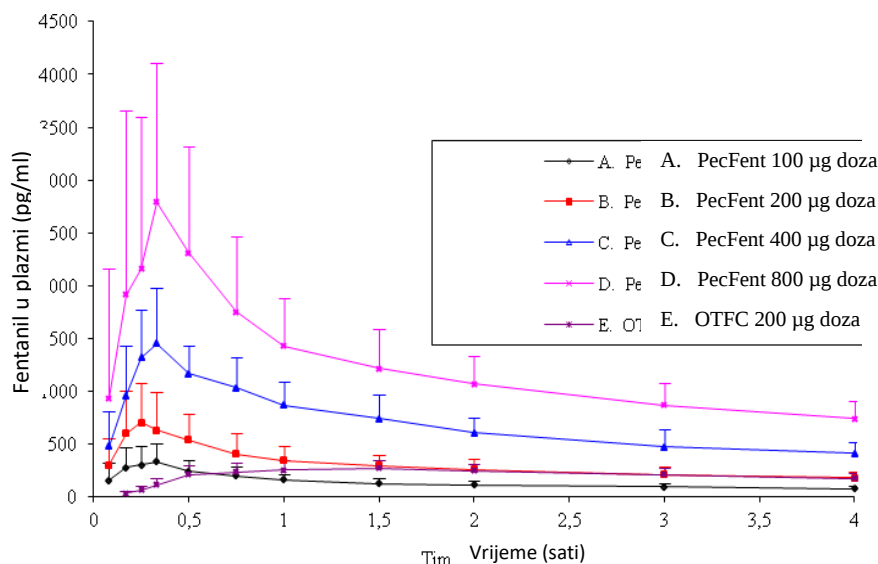
Farmakokinetički parametri u odraslih osoba koje uzimaju PecFent i OTFC

Farmakokinetički parametri (srednja vrijednost (%CV))	PecFent				OTFC
	100 mikrograma	200 mikrograma	400 mikrograma	800 mikrograma	200 mikrograma
T_{max} (sati)*	0,33 (0,08-1,50)	0,25 (0,17-1,60)	0,35 (0,25-0,75)	0,34 (0,17-3,00)	1,50 (0,50-8,00)
C_{max} (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1552,1 (26,2)	2844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg.sat/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17 272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (sat)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*Podaci za T_{max} prikazani su kao medijan (raspon).

Krivulje za svaku razinu doze sličnog su oblika s tim da veće razine doza stvaraju veće razine fentanila u plazmi. Proporcionalnost doza dokazana je za C_{max} i površinu ispod krivulje (AUC) u rasponu doza od 100 mikrograma do 800 mikrograma (vidjeti sliku 3). Ako se za liječenje probijajuće boli prelazi s nekog drugog lijeka s fentanilom na PecFent, potrebna je neovisna titracija doze za PecFent jer se bioraspoloživost među lijekovima značajno razlikuje.

Slika 3: Prosječne koncentracije fentanila u plazmi nakon jednokratnih doza PecFenta i OTFC-a u zdravih ispitanika



Provedeno je farmakokinetičko ispitivanje kako bi se procijenile apsorpcija i podnošljivost jednokratne doze PecFenta u bolesnika sa sezonskim alergijskim rinitisom izazvanim peludom pri čemu se uspoređivalo neprovocirano stanje, akutno provocirano stanje (rinitično) i akutno provocirano stanje koje je zatim liječeno oksimetazolinom.

U usporedbi neprovociranog s akutno provociranim stanjem, nije bilo klinički značajnog učinka akutnog rinitisa na C_{max} , T_{max} ili ukupnu izloženost fentanilu. Nakon liječenja stanja akutnog rinitisa oksimetazolinom, nastupila su smanjenja vrijednosti C_{max} i izloženosti te povećanja vrijednosti T_{max} koja su bila statistički i vjerojatno klinički značajna.

Distribucija

Fentanil je visoko lipofilan i dobro se raspodjeljuje izvan krvožilnog sustava, uz veliki prividni volumen distribucije. Podaci dobiveni na životinjama pokazali su da se fentanil nakon apsorpcije brzo raspodjeljuje u mozak, srce, pluća, bubrege i slezenu nakon čega slijedi sporija preraspodjela u mišiće i masno tkivo.

Na proteine plazme veže se 80 – 85% fentanila. Glavni vezni protein je alfa-1-kiseli glikoprotein, ali vezanju do neke mjere pridonose i albumin te lipoproteini. Slobodna frakcija fentanila povećava se s acidozom.

Biotransformacija

U kliničkim ispitivanjima nisu detaljno opisani metabolički putevi nakon nazalne primjene PecFenta. Izoforma citokroma CYP3A4 metabolizira fentanil u jetri u norfentanil. U ispitivanjima na životinjama norfentanil nije farmakološki aktivan. Više od 90% fentanila eliminira se biotransformacijom u N-dealkilirane i hidroksilirane neaktivne metabolite.

Eliminacija

Uklanjanje fentanila nakon nazalne primjene PecFenta nije bilo detaljno opisano u ispitivanju masene bilance. Manje od 7% primijenjene doze fentanila izlučuje se nepromijenjeno u mokraći, a samo oko 1% izlučuje se nepromijenjeno u stolici. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom, dok je izlučivanje stolicom manje značajno.

Ukupni plazmatski klirens fentanila nakon intravenske primjene iznosi približno 42 l/h.

Linearnost/nelinearnost

Proporcionalnost doze dokazana je za C_{max} i AUC u rasponu doza od 100 mikrograma do 800 mikrograma.

Učinak oštećenja funkcije bubrega ili jetre na farmakokinetiku lijeka PecFent nije ispitan.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenosti.

Ispitivanja toksičnosti za embriofetalni razvoj provedena u štakora i kunića nisu pokazala malformacije ili razvojne varijacije inducirane lijekom kada je primjenjivan tijekom perioda organogeneze.

U ispitivanju plodnosti i ranog embrionalnog razvoja provedenog u štakora, pri visokim dozama (300 mikrograma/kg na dan, s.c.) opažen je učinak posredovan mužjacima koji je u skladu sa sedativnim učincima fentanila u ispitivanjima na životinjama.

U ispitivanjima prenatalnog i postnatalnog razvoja u štakora, stopa preživljenja potomstva bila je značajno snižena pri dozama koje su uzrokovale tešku toksičnost za majke. Daljnji nalazi pri dozama toksičnim za majku u F1 mladunaca bili su odgođen tjelesni razvoj, senzorne funkcije, refleksi i ponašanje. Ti učinci bi mogli biti ili neizravni učinci zbog promjena u majčinskoj skrbi i/ili smanjene stope dojenja ili izravni učinak fentanila na mladunčad.

Ispitivanja kancerogenosti s fentanilom (26-tjedni dermalni alternativni biotest u transgenih miševa Tg.AC; dvogodišnje ispitivanje supkutane kancerogenosti u štakora) nisu dala nalaze koji bi ukazivali na onkogeni potencijal. Pregled rezova mozgov štakora na kojima je ispitivana kancerogenost

pokazao je lezije mozga u životinja kojima su davane visoke doze fentanilcitrata. Važnost ovog nalaza za ljude nije poznata.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

pektin (E440)
manitol (E421)
feniletilni alkohol
propilparahidroksibenzoat (E216)
saharoza
kloridna kiselina (0,36%) ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Bočica s 2 potiska:

18 mjeseci

Nakon aktivacije, primijeniti unutar 5 dana.

Bočica s 8 potisaka:

3 godine

Nakon prve primjene: 60 dana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u spremniku sigurnom za djecu radi zaštite od svjetlosti.

Bočicu uvijek čuvajte u spremniku sigurnom za djecu, čak i kad je lijek potrošen.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica (prozirno staklo tipa I) s pričvršćenom odmjernom pumpicom koja uključuje čujni brojač doza i zaštitni zatvarač (neprozirni bijeli zatvarač za 2 potiska i prozirni zatvarač za 8 potisaka). U svakom slučaju, lijek je pakiran u spremniku u obliku školjke sigurnom za djecu.

Bočice sadrže:

0,95 ml što osigurava 2 potpuna potiska

ili

1,55 ml što osigurava 8 potpunih potisaka.

Bočice i njihovi spremnici sigurni za djecu isporučuju se u kutijama koje mogu sadržavati:

Za bočicu s 2 potiska: 1 bočicu.

Za bočicu s 8 potisaka: 1, 4 ili 12 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve formulacije ili veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Djelomično upotrijebljene bočice lijeka PecFent mogu sadržavati dovoljno lijeka da naštetite ili ugroze život djeteta. Čak i kad je u bočici preostalo malo lijeka ili ga uopće nije preostalo, PecFent se mora odgovarajuće zbrinuti prema sljedećim koracima:

- Bolesnike i osobe koje o njima skrbe treba uputiti kako pravilno zbrinuti sve neupotrijebljene, djelomično upotrijebljene i upotrijebljene bočice PecFenta. Bolesnika se mora uputiti kako to učiniti pravilno.
- Ako je u bočici ostalo nepotrebnih terapijskih doza lijeka, bolesnika treba uputiti da ih isprazni iz bočice na sljedeći način:

Bočica s 2 potiska:

- Sprej usmjerite u stranu suprotnu od sebe (i od drugih osoba) i raspršite preostali lijek sve dok se u prozorčiću brojača ne pojavi broj "2" crvene boje i dok više nije moguće iz bočice dobiti nijednu punu terapijsku dozu lijeka.
- Kada se u brojaču pojavio broj "2", bolesnik treba nastaviti pritiskati još četiri puta na mjesta za prste ispod mlaznice (osjetit će nešto veći otpor) kako bi se ispraznio preostali lijek iz bočice.
- Nakon što su istisnute 2 terapijske doze spreja, bolesnik više neće čuti klik, a brojač se neće pomaknuti s broja "2"; potisci koji će se dalje raspršivati nisu potpune doze i **ne smiju se** terapijski koristiti.

Bočica s 8 potisaka:

- Sprej usmjerite u stranu suprotnu od sebe (i od drugih osoba) i raspršite preostali lijek sve dok se u prozorčiću brojača ne pojavi broj "8" crvene boje i dok više nije moguće iz bočice dobiti nijednu punu terapijsku dozu lijeka.
- Kada se u brojaču pojavio broj "8", bolesnik treba nastaviti pritiskati još četiri puta na mjesta za prste ispod mlaznice (osjetit će nešto veći otpor) kako bi se ispraznio preostali lijek iz bočice.
- Nakon što je istisnuto 8 terapijskih doza spreja, bolesnik više neće čuti klik, a brojač se neće pomaknuti s broja "8"; potisci koji će se dalje raspršivati nisu potpune doze i **ne smiju se** terapijski koristiti.

Čim PecFent više nije potreban, bolesnike i članove kućanstva se mora upozoriti da što prije sustavno zbrinu sve bočice koje su preostale od propisane količine lijeka i to tako da ih vrate u njihove spremnike sigurne za djecu i bace u skladu s lokalnim propisima ili da ih vrate u ljekarnu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/10/644/007

EU/1/10/644/001

EU/1/10/644/002

EU/1/10/644/005

EU/1/10/644/003

EU/1/10/644/004

EU/1/10/644/006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. kolovoza 2010.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. srpnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na poseban i ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

• Dodatne mjere minimizacije rizika

Prije puštanja u promet ili upotrebe lijeka PecFent u svakoj zemlji članici, nositelj odobrenja mora s nadležnim nacionalnim tijelom dogovoriti sadržaj i format edukacijskog programa, uključujući medije priopćavanja, načine distribucije i sve ostale aspekte programa. Nositelj odobrenja osigurat će da svi liječnici, ljekarnici i bolesnici za koje se očekuje da će propisivati/izdavati/primjenjivati PecFent dobiju edukacijski materijal s uputama o pravilnoj i sigurnoj upotrebi lijeka.

Edukacijski materijal za bolesnike sadržavat će sljedeće:

- Uputu o lijeku
- Vodič za bolesnika/njegovatelja
- Informacije o poboljšanom digitalnom pristupu

Vodič za bolesnika/njegovatelja

- PecFent treba primjenjivati samo ako su bolesnici/njegovatelji dobili prikladne informacije o primjeni uređaja i sigurnosnim mjerama opreza.

- Objašnjenje indikacije.
- Objašnjenje probijajuće boli, bolesnikove percepcije boli i njezina liječenja.
- Objašnjenje primjene lijeka izvan odobrene indikacije, pogrešne primjene lijeka, zlorababe, medikacijske pogreške, predoziranja, smrti i ovisnosti.
- Definicija bolesnika s rizikom od predoziranja, zlorababe, pogrešne primjene i ovisnosti, kako bi o tome mogli obavijestiti propisivača/ljekarnika.
- Bolesnik ne smije primjenjivati PecFent za liječenje druge vrste kratkoročne boli ili bolnog stanja i/ili za liječenje više od 4 epizode probijajuće karcinomske boli dnevno (dio 3. upute o lijeku).
- Formulacije nisu međusobno zamjenjive.
- Potreba za javljanjem propisivaču/ljekarniku u slučaju pitanja.
- Kako se primjenjuje PecFent.

Edukacijski materijal za liječnike sadržavat će sljedeće:

- Sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku
- Vodič za liječnike
- Kontrolni popis za propisivače
- Informacije o poboljšanom digitalnom pristupu

Vodič za liječnike

- Liječenje treba započeti/nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni opioidne terapije u bolesnika s karcinomom, osobito glede prelaska iz bolnice u dom.
- Objašnjenje primjene lijeka izvan odobrene indikacije (vezano uz indikaciju i dob bolesnika) te ozbiljnih rizika od pogrešne primjene lijeka, zlorababe, medikacijske pogreške, predoziranja, smrti i ovisnosti.
- Potreba informiranja bolesnika/njegovatelja o:
 - Upravljanju liječenjem i rizicima od zlorababe i ovisnosti.
 - Potrebi periodičnih pregleda od strane propisivača lijeka.
 - Poticanju prijavljivanja svih problema povezanih s upravljanjem liječenjem.
- Identifikacija i praćenje bolesnika s rizikom od zlorababe i pogrešne primjene lijeka prije i tijekom liječenja kako bi se identificirale ključne značajke poremećaja povezanog s upotrebom opioida (engl. *opioid use disorder*, OUD): razlikovanje značajki nuspojava povezanih s opioidima i poremećaja povezanog s upotrebom opioida.
- Važnost prijavljivanja primjene lijeka izvan odobrene indikacije, pogrešne primjene i zlorababe lijeka, ovisnosti te predoziranja.
- Potreba za prilagođavanjem terapije ako se prepozna poremećaj povezan s upotrebom opioida.

Propisivači lijeka PecFent moraju kritički odabrati bolesnike i savjetovati ih o:

- Uputama o primjeni lijeka PecFent.
- Da nikada ne dijele svoj lijek s drugima ili prosljeđuju lijek za korištenje u nedopuštene svrhe.
- Ažuriranim informacijama o lijeku koje uključuju hiperalgeziju, primjenu lijeka u trudnoći, interakcije s drugim lijekovima poput benzodiazepina, jatro genu ovisnost, simptome ustezanja i ovisnost.
- Propisivač mora koristiti kontrolni popis za propisivače.

Kontrolni popis za propisivače

Potrebne radnje prije propisivanja lijeka PecFent. Prije propisivanja lijeka PecFent propisivač je dužan napraviti sve navedeno:

- Osigurati da su ispunjeni svi elementi odobrene indikacije.
- Bolesniku i/ili njegovatelju dati upute za primjenu lijeka PecFent.
- Osigurati da bolesnik pročita uputu o lijeku koja se nalazi unutar kutije lijeka PecFent.
- Bolesniku dati brošuru za bolesnika za lijek PecFent, koja sadrži sljedeće točke:
 - Rak i bol.
 - PecFent. Što je? Kako ga koristim?
 - PecFent. Rizici pogrešne primjene.
- Objasniti rizike primjene veće doze lijeka PecFent od preporučene.

- Objasniti korištenje kartica za brojanje doza.
- Savjetovati bolesnika o znakovima predoziranja fentanilom i potrebi traženja hitne medicinske pomoći u slučaju predoziranja.
- Objasniti sigurno čuvanje lijeka i potrebu čuvanja izvan pogleda i dohvata djece.
- Podsjetiti bolesnika i/ili njegovatelja da se obrate svom liječniku u slučaju pitanja ili zabrinutosti oko korištenja lijeka PecFent ili povezanih rizika od zlorporabe i pogrešne primjene lijeka.

Edukacijski materijal za ljekarnike sadržavat će sljedeće:

- Sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku
- Vodič za ljekarnike
- Kontrolni popis za izdavanje lijeka
- Informacije o poboljšanom digitalnom pristupu

Vodič za ljekarnike

- Liječenje treba započeti/nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni opioidne terapije u bolesnika s karcinomom, osobito glede prelaska iz bolnice u dom.
- Objašnjenje primjene lijeka izvan odobrene indikacije (vezano uz indikaciju i dob bolesnika) te ozbiljnih rizika od pogrešne primjene, zlorporabe, medikacijske pogreške, predoziranja, smrti i ovisnosti.
- Potreba informiranja bolesnika/njegovatelja o:
 - Upravljanju liječenjem i rizicima od zlorporabe i ovisnosti.
 - Potrebi periodičnih pregleda od strane propisivača lijeka.
 - Poticanju prijavljivanja svih problema povezanih s upravljanjem liječenja.
- Praćenje bolesnika s rizikom od zlorporabe i pogrešne primjene tijekom liječenja kako bi se identificirale ključne značajke poremećaja povezanog s korištenjem opioida (engl. *opioid use disorder*, OUD): razlikovanje značajki nuspojava povezanih s opioidima i poremećaja povezanog s upotrebom opioida.
- Važnost prijavljivanja primjene lijeka izvan odobrene indikacije, pogrešne primjene i zlorporabe, ovisnosti i predoziranja.
- Ako se prepozna poremećaj povezan s korištenjem opioida potrebno je kontaktirati liječnika.
- Ljekarniku mora biti poznat sadržaj edukacijskih materijala prije davanja bolesniku.
- PecFent nije zamjenjiv s drugim lijekovima koji sadrže fentanil.

Ljekarnik koji izdaje PecFent bolesnike mora savjetovati o:

- Uputama o primjeni lijeka PecFent.
- Ljekarnik mora upozoriti bolesnike da PecFent moraju čuvati na sigurnom mjestu kako bi se izbjegla krađa, zlorporaba ili pogrešna primjena
- Ljekarnik mora koristiti kontrolni popis za izdavanje lijeka.

Kontrolni popis za izdavanje lijeka

Potrebne radnje prije izdavanja lijeka PecFent. Prije izdavanja lijeka PecFent potrebno je napraviti sve navedeno:

- Osigurati da su ispunjeni svi elementi odobrene indikacije.
- Bolesniku i/ili njegovatelju dati upute za primjenu lijeka PecFent.
- Osigurati da bolesnik pročita uputu o lijeku koja se nalazi unutar kutije lijeka PecFent.
- Bolesniku dati brošuru za bolesnika za lijek PecFent, koja sadrži sljedeće točke:
 - Rak i bol.
 - PecFent. Što je? Kako ga koristim?
 - PecFent. Rizici pogrešne primjene.
- Objasniti rizike primjene veće doze lijeka PecFent od preporučene.
- Objasniti korištenje kartica za brojanje doza.
- Savjetovati bolesnika o znakovima predoziranja fentanilom i potrebi traženja hitne medicinske pomoći u slučaju predoziranja.
- Objasniti sigurno čuvanje lijeka i potrebu čuvanja izvan pogleda i dohvata djece.

Digitalni pristup edukacijskom materijalu

Poboljšat će se mogućnost digitalnog pristupa svim edukacijskim materijalima. Edukacijskom materijalu za propisivača (liječnik), ljekarnika i bolesnika moći će se pristupiti putem mrežne stranice i bit će omogućeno njegovo preuzimanje. Na toj stranici moći će se pristupiti i videu s uputama kako se primjenjuje lijek. Pojediniosti poboljšanja digitalne pristupačnosti detaljno će se raspraviti s nacionalnim nadležnim tijelom i EMA-om, kako bude prikladno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina
fentanil

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan potisak sadrži 100 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).
Jedan ml otopine sadrži 1000 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži također: pektin (E440), manitol (E421), feniletilni alkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharozu, pročišćenu vodu i kloridnu kiselinu (0,36%) ili natrijev hidroksid za podešavanje pH. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za nos, otopina

[Bočica s 2 potiska:]

1 bočica - 0,95 ml (2 potiska) po bočici

[Bočica s 8 potisaka:]

1 bočica – 1,55 ml (8 potisaka) po bočici

4 bočice – 1,55 ml (8 potisaka) po bočici

12 bočica – 1,55 ml (8 potisaka) po bočici

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Primjena za nos

[Bočica s 2 potiska:]

Ako sprej nije upotrebljavan u roku od 5 dana od aktiviranja treba ga baciti.

[Bočica s 8 potisaka:]

Ako PecFent nije upotrebljavan 5 dana, ponovno aktivirajte bočicu jednim raspršivanjem.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za primjenu u osoba koje već svakodnevno uzimaju druge opioide zbog stalnih bolova uzrokovanih rakom.
Nehotična primjena može ozbiljno naškoditi i uzrokovati smrt.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

[Bočica s 2 potiska:]

Upotrijebiti u roku od 5 dana od aktiviranja.

[Bočica s 8 potisaka:]

Upotrijebiti u roku od 60 dana od prve upotrebe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u spremniku sigurnom za djecu radi zaštite od svjetlosti.

Bočicu s PecFentom uvijek čuvati u spremniku sigurnom za djecu, čak i kad je lijek potrošen.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/10/644/007 100 mikrograma, 2 potiska, 1 bočica

EU/1/10/644/001 100 mikrograma, 8 potisaka, 1 bočica

EU/1/10/644/002 100 mikrograma, 8 potisaka, 4 bočica

EU/1/10/644/005 100 mikrograma, 8 potisaka, 12 bočica

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

PecFent 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA SPREMNIKU SIGURNOM ZA DJECU

1. NAZIV LIJEKA

PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos
fentanil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan potisak sadrži 100 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži također: pektin (E440), manitol (E421), feniletilni alkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharozu, pročišćenu vodu i kloridnu kiselinu (0,36%) ili natrijev hidroksid za podešavanje pH. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena za nos
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

[Bočica s 2 potiska:]

Ako sprej nije upotrebljavan u roku od 5 dana od aktiviranja treba ga baciti.

[Bočica s 8 potisaka:]

Ako PecFent nije upotrebljavan 5 dana, ponovno aktivirajte bočicu jednim raspršivanjem.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

[Naljepnica na presavijanje, zalijepljena na spremnik siguran za djecu] [prednja strana]:

Nehotična primjena može uzrokovati smrt.

[Osnovna naljepnica]: Nehotična primjena može uzrokovati smrt.

[Unutarnja strana]: Samo za primjenu u osoba koje već svakodnevno uzimaju druge opioide zbog stalnih bolova uzrokovanih rakom. Nehotična primjena može ozbiljno naškoditi i uzrokovati smrt.

8. ROK VALJANOSTI

Bočica s 2 potiska:

Upotrijebiti u roku od 5 dana od aktivacije.
Datum aktivacije:

Bočica s 8 potisaka:
Upotrijebiti u roku od 60 dana od prve upotrebe.
Datum prve upotrebe:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u spremniku sigurnom za djecu radi zaštite od svjetlosti.
Bočicu s PecFentom uvijek čuvati u spremniku sigurnom za djecu, čak i kad je lijek potrošen.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BOČICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos
fentanil
Primjena za nos

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,95 ml - 2 potiska
1,55 ml - 8 potisaka

6. DRUGO

Nehotična primjena može biti smrtonosna.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

PecFent 400 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina
fentanil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan potisak sadrži 400 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).
Jedan ml otopine sadrži 4000 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži također: pektin (E440), manitol (E421), feniletilni alkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharozu, pročišćenu vodu i kloridnu kiselinu (0,36%) ili natrijev hidroksid za podešavanje pH. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za nos, otopina

1 bočica – 1,55 ml (8 potisaka) po bočici
4 bočice – 1,55 ml (8 potisaka) po bočici
12 bočica – 1,55 ml (8 potisaka) po bočici

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena za nos
Ako PecFent nije upotrebljavan 5 dana, ponovno aktivirajte bočicu jednim raspršivanjem.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za primjenu u osoba koje već svakodnevno uzimaju druge opioide zbog stalnih bolova uzrokovanih rakom.
Nehotična primjena može ozbiljno naškoditi i uzrokovati smrt.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Upotrijebiti u roku od 60 dana od prve upotrebe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u spremniku sigurnom za djecu radi zaštite od svjetlosti.

Bočicu s PecFentom uvijek čuvati u spremniku sigurnom za djecu, čak i kad je lijek potrošen.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/10/644/003 400 mikrograma, 8 potisaka, 1 bočica

EU/1/10/644/004 400 mikrograma, 8 potisaka, 4 bočice

EU/1/10/644/006 400 mikrograma, 8 potisaka, 12 bočica

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

PecFent 400

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA SPREMNIKU SIGURNOM ZA DJECU

1. NAZIV LIJEKA

PecFent 400 mikrograma/potisak sprej za nos
fentanil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan potisak sadrži 400 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži također: pektin (E440), manitol (E421), feniletilni alkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharozu, pročišćenu vodu i kloridnu kiselinu (0,36%) ili natrijev hidroksid za podešavanje pH. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena za nos
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Ako PecFent nije upotrebljavan 5 dana, ponovno aktivirajte bočicu jednim raspršivanjem.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

[Naljepnica na presavijanje, zalijepljena na spremnik siguran za djecu] [prednja strana]:
Nehotična primjena može uzrokovati smrt.
[Osnovna naljepnica]: Nehotična primjena može uzrokovati smrt.
[Unutarnja strana]: Samo za primjenu u osoba koje već svakodnevno uzimaju druge opioide zbog stalnih bolova uzrokovanih rakom. Nehotična primjena može ozbiljno naškoditi i uzrokovati smrt.

8. ROK VALJANOSTI

Upotrijebiti u roku od 60 dana od prve upotrebe.
Datum prve upotrebe:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u spremniku sigurnom za djecu radi zaštite od svjetlosti.

Bočicu s PecFentom uvijek čuvati u spremniku sigurnom za djecu, čak i kad je lijek potrošen.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**13. BROJ SERIJE**

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Nije primjenjivo

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BOČICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

PecFent 400 mikrograma/potisak sprej za nos
fentanil
Primjena za nos

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1,55 ml - 8 potisaka

6. DRUGO

Nehotična primjena može biti smrtonosna.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina PecFent 400 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina fentanil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PecFent i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati PecFent
3. Kako primjenjivati PecFent
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PecFent
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je PecFent i za što se koristi

Što je PecFent

PecFent sadrži fentanil, koji je snažan lijek za ublažavanje bolova poznat kao opioidni analgetik.

Za što se PecFent koristi

PecFent koriste odrasli bolesnici s rakom za vrstu boli koja se naziva 'probijajuća bol'.

- Probijajuća bol nastupa naglo.
- Bol se pojavi iako ste uzeli svoj uobičajeni opioidni analgetik (kao što su morfij, fentanil, oksikodon ili hidromorfon) protiv stalno prisutnih bolova.

PecFent smiju upotrebljavati samo odrasli bolesnici koji već uzimaju druge opioidne lijekove protiv stalnih bolova povezanih s rakom.

Na koji način PecFent djeluje

PecFent je sprej za nos, otopina.

- Kada raspršite PecFent u nos vrlo male kapljice spreja oblikuju tanki gel.
- Fentanil se brzo apsorbira kroz unutrašnju sluznicu nosa i zatim u optok krvi.
- To znači da lijek brzo ulazi u tijelo kako bi ublažio probijajuću bol.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati PecFent

Nemojte primjenjivati PecFent:

- ako ste alergični na fentanil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako za kontrolu stalne boli ne koristite propisani opioidni lijek (npr. kodein, fentanil, hidromorfon, morfin, oksikodon, petidin) redovito, svaki dan prema rasporedu, najmanje tjedan dana. Ako niste uzimali ove lijekove **ne smijete** uzeti PecFent jer može povećati rizik od opasnog usporavanja disanja i/ili plitkog disanja ili čak potpunog prestanka disanja.
- ako patite od kratkotrajnih bolova koji nisu probijajuća bol
- ako imate ozbiljne teškoće s disanjem ili plućima

- ako se liječite lijekovima koji sadrže natrijev oksibat.

Na primjenjujte PecFent ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete PecFent.

Upozorenja i mjere opreza

Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, na kojemu mu druge osobe ne mogu pristupiti (za više informacija pogledajte dio 5 „Kako čuvati PecFent”).

Čuvanje lijeka PecFent podalje od djece

- Kada PecFent ne upotrebljavate morate ga držati u spremniku sigurnom za djecu kojega ne mogu otvoriti, čak i ako ste potrošili svih 8 doza za raspršivanje. To je važno zato što PecFent može ugroziti život djeteta ako ga ono nehotice primijeni.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što primijenite PecFent:

- ako neko vrijeme niste uzimali istu dozu dnevnog opioidnog lijeka protiv svojih stalnih bolova
- ako imate tegobe povezane s disanjem kao što su astma, piskanje ili nedostatak zraka
- ako ste pretrpjeli snažan udarac u glavu
- ako imate tegobe sa srcem, posebno sa sporim otkucajima srca
- ako imate nizak krvni tlak ili malu količinu tekućine u optoku
- ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima; to bi moglo utjecati na način na koji se lijek razgrađuje u Vašem tijelu
- ako uzimate antidepresive ili antipsihotike, pogledajte odlomak „**Drugi lijekovi i PecFent**“.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete primjenjivati PecFent.

- Ako ste sportaš, primjena PecFenta može utjecati na Vaše rezultate testova na nedozvoljene tvari (doping testovi) i oni mogu biti pozitivni.

Pitajte svog liječnika za savjet dok primjenjujete PecFent:

- ako Vam se događaju ponavljana krvarenja iz nosa - u tom slučaju liječnik Vam može preporučiti zamjensko liječenje
- ako osjećate da PecFent postaje manje učinkovit u liječenju Vaših epizoda probijajuće boli
- ako osjećate bol ili povećanu osjetljivost na bol (hiperalgezija) koja se ne smanjuje uz višu dozu lijeka koju Vam je propisao liječnik
- ako mislite da postajete ovisni o lijeku PecFent
- ako Vam se pojavi kombinacija sljedećih simptoma: mučnina, povraćanje, gubitak teka, umor, slabost, omaglica i nizak krvni tlak – ovi simptomi zajedno mogu biti znak stanja kod kojeg nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona, a koje se zove adrenalna insuficijencija i može biti opasno za život
- ako ste uz primjenu opioda ikada razvili adrenalnu insuficijenciju ili manjak spolnih hormona (nedostatak androgena).

Dugotrajna primjena i tolerancija

Ovaj lijek sadrži fentanil koji spada u opioidne lijekove. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bolova može rezultirati manjom učinkovitošću lijeka (priviknete se na njega, što se naziva tolerancija na lijek). Tijekom upotrebe lijeka PecFent možete postati i osjetljiviji na bol. To je poznato pod nazivom hiperalgezija. Povećanje doze lijeka PecFent može pomoći u daljnjem smanjenju boli neko vrijeme, ali može biti i štetno. Ako primijetite da Vaš lijek postaje manje učinkovit, obratite se liječniku. Liječnik će odlučiti trebate li povećati dozu ili postupno smanjiti primjenu lijeka PecFent.

Ovisnost

Ponavljana primjena lijeka PecFent može dovesti i do ovisnosti i zlouporabe, što može dovesti do predoziranja opasnog za život. Rizik od tih nuspojava može se povećati s većom dozom i duljim

trajanjem primjene. Ovisnost može prouzročiti osjećaj da više ne kontrolirate koliko lijeka trebate uzimati ili koliko često ga trebate uzimati. Možda ćete osjećati potrebu da nastavite uzimati lijek, čak i ako Vam ne pomaže u ublažavanju boli.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možete imati veći rizik od razvoja ovisnosti o lijeku PecFent:

- ako ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zloupotrebili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost”).
- ako pušite.
- ako ste u prošlosti imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili Vas je psihijatar liječio zbog drugih mentalnih bolesti.

Ako tijekom primjene lijeka PecFent primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to može biti znak da ste postali ovisni.

- imate potrebu primjenjivati lijek dulje nego što Vam je savjetovao liječnik.
- imate potrebu primijeniti više od preporučene doze.
- uzimate lijek zbog nekog drugog razloga a ne onog zbog kojeg Vam je propisan, primjerice, „kako biste ostali mirni” ili „da biste lakše zaspali”.
- u nekoliko ste navrata neuspješno pokušali prestati uzimati ili kontrolirati primjenu ovog lijeka.
- kada prestanete uzimati lijek, postane Vam loše (npr. mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje i znojenje) i osjećate se bolje nakon ponovnog uzimanja lijeka („simptomi ustezanja”).

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste raspravili koje su najbolje opcije za Vaše liječenje, uključujući i to kada bi bilo primjereno prekinuti liječenje i kako sigurno prekinuti liječenje.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

PecFent može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja tijekom spavanja (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Djeca i adolescenti

PecFent nije odobren za primjenu u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i PecFent

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da prije nego što upotrijebite PecFent, liječniku ili ljekarniku kažete uzimate li ili ste nedavno uzimali neki od ovih lijekova:

- lijekove od kojih biste mogli osjećati pospanost kao što su tablete za spavanje, lijekove za smirenje, za opuštanje mišića, lijekove protiv tjeskobe kao što su benzodiazepini (npr. diazepam) ili lijekove protiv alergija (antihistaminici). Primjena lijeka PecFent zajedno s lijekovima od kojih osjećate pospanost povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. **Ako dobijete neki od tih simptoma, obratite se liječniku.** Zbog toga se primjena lijeka PecFent zajedno sa sedativima može razmotriti samo ako ne postoje druge mogućnosti liječenja. Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše PecFent zajedno s lijekovima za sedaciju, ograničit će Vam dozu i trajanje liječenja. **Kažite liječniku koje sve lijekove za sedaciju uzimate i strogo se pridržavajte liječnikovih uputa u pogledu doze.** Bilo bi dobro da svoje prijatelje i rodbinu upoznate s gore navedenim znakovima i simptomima.
- lijekove protiv depresije koji se nazivaju ‘inhibitori monoaminoooksidaze’; prije upotrebe lijeka PecFent kažite liječniku ili ljekarniku ako ste u protekla 2 tjedna uzimali neki takav lijek.

Rizik od nuspojava povećava se ako uzimate lijekove kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici. Može doći do interakcije PecFenta s tim lijekovima i mogli biste doživjeti promjene mentalnog statusa (npr. nemir, halucinacije, komu) i druge posljedice kao što su povišenje tjelesne temperature iznad 38°C, ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, prenaplašeni refleksi, mišićna ukočenost, nekoordiniranost i/ili probavni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev). Vaš liječnik će Vam reći je li PecFent odgovarajući lijek za Vas.

- sprejeve za nos protiv začepljenosti nosa (koji sadrže tvar protiv oticanja sluznice nosa pod nazivom oksimetazolin)
- lijekove koji bi mogli imati učinak na to kako će Vaše tijelo razgraditi PecFent, a oni uključuju:
 - lijekove protiv infekcije HIV-om (npr. ritonavir, nelfinavir, amprenavir ili fosamprenavir)
 - lijekove protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itraconazol ili flukonazol)
 - lijekove protiv bakterijskih infekcija (npr. troleandomicin, klaritromicin ili eritromicin)
 - ‘aprepitant’ - upotrebljava se za sprječavanje mučnine
 - ‘diltiazem’ i ‘verapamil’ - upotrebljavaju se u slučaju visokog krvnog tlaka ili tegoba sa srcem
 - druge lijekove protiv bolova koji se zovu parcijalni agonisti/antagonisti kao što su buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Dok uzimate ove lijekove možete dobiti simptome sindroma ustezanja (mučninu, povraćanje, proljev, tjeskobu, zimicu, nevoljno drhtanje i znojenje).
 - neki lijekovi protiv boli koja potječe od živčanog sustava (gabapentin i pregabalin)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati PecFent.

Nemojte primijeniti nijednu drugu vrstu spreja za nos barem 15 minuta nakon primjene PecFenta.

PecFent s hranom, pićem i alkoholom

- Ne pijte alkoholna pića dok se liječite PecFentom. Time biste mogli povećati rizik od pojave ozbiljnih nuspojava.
- Ne pijte sok od grejpa dok se liječite PecFentom. To može utjecati na način na koji Vaše tijelo razgrađuje lijek PecFent.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Ne primjenjujte PecFent ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, osim ako Vam je to rekao liječnik.
- Ne primjenjujte PecFent tijekom porođaja. To bi moglo prouzročiti teškoće s disanjem u Vašeg novorođenčeta.
- Ne primjenjujte PecFent ako dojite. To je zato što lijek može dospjeti u Vaše mlijeko i prouzročiti popratne učinke u dojenčeta.
- Ne smijete početi dojitati unutar 5 dana od primjene posljednje doze PecFenta.

Upravljanje vozilima i strojevima

- Upitajte liječnika je li za Vas sigurno da vozite ili rukujete alatima ili strojevima nakon što ste primijenili PecFent.
- Možete osjećati pospanost, omaglicu ili imati tegobe s vidom nakon primjene PecFenta. Ako se to dogodi, ne vozite ili ne rukujte alatima ili strojevima.
- Nemojte voziti ni rukovati alatima ili strojevima dok ne saznate kako na Vas djeluje ovaj lijek.

PecFent sadrži propilparahidroksibenzoat (E216).

Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno bronhospazam (ako sprej za nos ne upotrebljavate pravilno).

3. Kako primjenjivati PecFent

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama također razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka PecFent, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se obratiti liječniku i kada trebate prekinuti primjenu (pogledajte i dio 2).

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

PecFent se isporučuje u dvije različite jačine: 100 mikrograma po bočici spreja i 400 mikrograma po bočici spreja. Pazite da primijenite onu jačinu lijeka koju Vam je propisao liječnik.

Koliko lijeka upotrijebiti

- Doza za liječenje epizode probijajuće boli može biti 1 potisak (raspršivanje) ili 2 potiska (po jedno raspršivanje u svaku nosnicu). Liječnik će Vam reći koliko potisaka morate primijeniti (1 ili 2) za liječenje epizode probijajuće boli.
- **Nemojte primijeniti više od doze koju Vam je liječnik propisao za bilo koju pojedinačnu epizodu probijajuće boli.**
- Ne primjenjujte PecFent više od 4 puta na dan.
- Pričekajte barem 4 sata prije nego što primijenite sljedeću dozu PecFenta.

Početna doza

- Početna je doza 100 mikrograma.
- To je jedno raspršivanje u jednu nosnicu iz bočice spreja od 100 mikrograma po potisku.
- Kako primijeniti dozu pogledajte pod naslovom 'Upotreba bočice lijeka PecFent'.

Određivanje odgovarajuće doze

- Liječnik će Vam pomoći odrediti pravu dozu koja će Vam ublažiti probijajuću bol. Veoma je važno da se pridržavate liječnikovih uputa.
- Kažite liječniku o bolovima koje imate i kako PecFent djeluje. Liječnik će odlučiti treba li promijeniti dozu lijeka PecFent.
- Ne mijenjajte dozu sami.

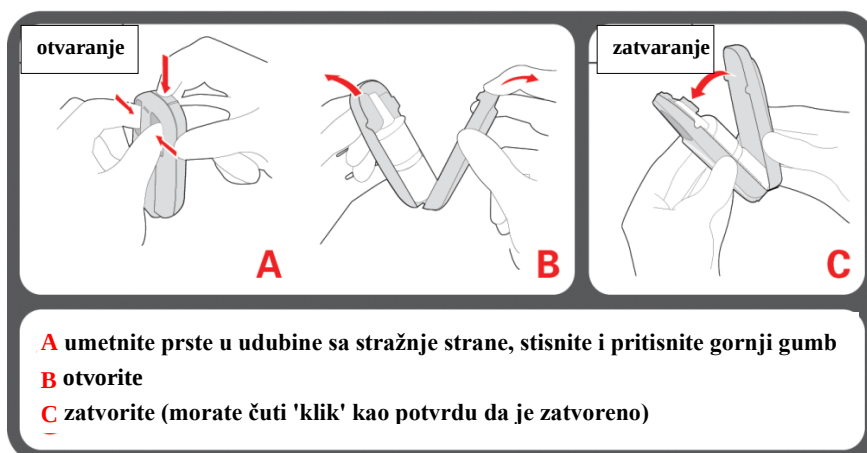
Kad ste odredili odgovarajuću dozu

- Kažite liječniku ako Vam doza PecFenta ne ublažava probijajuću bol. Liječnik će odlučiti treba li promijeniti dozu. **Ne mijenjajte sami dozu PecFenta ili drugih lijekova protiv bolova.**
- Ako imate više od 4 epizode probijajuće boli na dan, odmah obavijestite liječnika. Liječnik će Vam možda promijeniti lijek protiv stalnih bolova. Liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka PecFent tek kad Vaši stalni bolovi budu pod kontrolom.

Ako niste sigurni je li Vaša doza najpovoljnija ili koliko PecFenta morate primijeniti, pitajte liječnika.

Upotreba bočice lijeka PecFent

Upute o načinu otvaranja i zatvaranja spremnika sigurnog za djecu

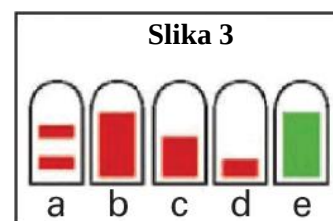
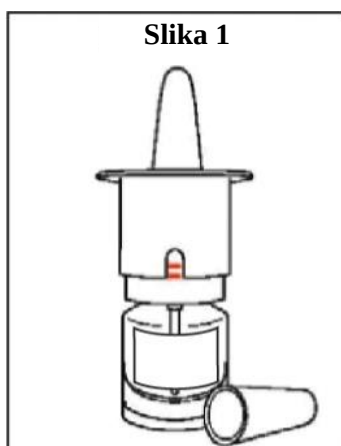


Priprema bočice lijeka PecFent za upotrebu

Prije nego što počnete upotrebljavati novu bočicu lijeka PecFent, morate je pripremiti za upotrebu. To se naziva 'aktivacija' bočice.

Da biste aktivirali bočicu, slijedite ove upute:

1. Nova bočica spreja PecFent imat će dvije crvene crte u prozorčiću brojača na bijelom plastičnom vrhu bočice (slika 1 i slika 3a).
2. Skinite s mlaznice prozirni plastični zaštitni zatvarač (slika 1).
3. Usmjerite sprej za nos na stranu suprotnu od sebe (i od drugih osoba).
4. Primite PecFent sprej za nos tako da uspravnu bočicu uhvatite palcem s donje strane, a kažiprst i srednji prst stavite na mjesta za prste sa svake strane mlaznice (slika 2).
5. Čvrsto pritisnite prstima prema dolje dok ne čujete 'klik' a zatim otpustite pritisak (slika 2). Čut ćete drugi 'klik' i tada bi se u prozorčiću s brojačem trebala pojaviti široka crvena crta (slika 3b).
6. Ponovite 5. korak tri puta. Kako ponavljate 5. korak, crvena crta postajat će sve tanja dok se konačno u prozorčiću s brojačem ne pojavi zelena crta (slika 3b-e). Zelena crta označava da je PecFent sprej za nos spreman za upotrebu.
7. Obrišite mlaznicu papirnatom maramicom i bacite maramicu u zahod.
8. Ako ne mislite odmah primijeniti lijek, vratite natrag zaštitni zatvarač. Zatim vratite bočicu PecFenta u spremnik siguran za djecu. Ako PecFent niste koristili 5 dana, ponovno aktivirajte bočicu jednim raspršivanjem.



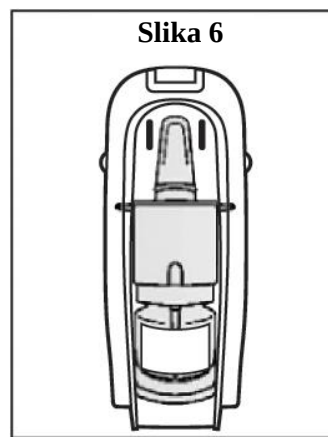
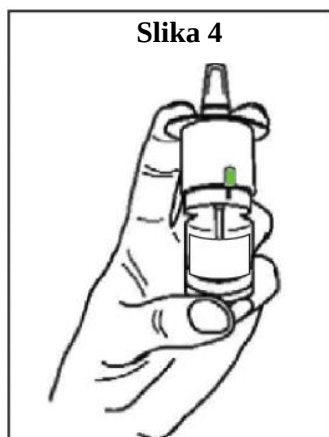
Primjena lijeka PecFent

PecFent treba upotrijebiti samo raspršivanjem u nosnicu.

1. Provjerite vidite li zelenu crtu ili broj u prozorčiću s brojačem (slika 4); to potvrđuje da je bočica lijeka PecFent aktivirana (pogledajte poglavlje iznad 'Priprema bočice lijeka PecFent za upotrebu').
2. Ispuhnite nos ako osjećate da je potrebno.
3. Sjednite držeći glavu uspravno.
4. Skinite zaštitni zatvarač s mlaznice.
5. Primite bočicu PecFenta tako da je palcem uhvatite s donje strane a kažiprst i srednji prst stavite na mjesta za prste ispod mlaznice (slika 4).
6. Gurnite mlaznicu u nosnicu (oko 1 cm). Usmjerite je prema unutrašnjoj stijenci nosa. Time ćete bočicu neznatno nagnuti (slika 5).
7. Drugu nosnicu zatvorite prstom druge ruke (slika 5).
8. Čvrsto pritisnite mjesta za prste ispod mlaznice tako da se PecFent rasprši u nosnicu. Kada čujete 'klik' otpustite pritisak. Napomena: Moguće je da niste osjetili kako se sprej raspršio u nosnicu - ali nemojte misliti da to znači da je sprej zatajio - oslanjajte se na 'klik' koji ste čuli i na ono što pokazuje prozorčić s brojačem.
9. Lagano udahnite kroz nos i izdahnite na usta.
10. Broj u prozorčiću brojača povećava se poslije svake primjene i pokazuje Vam koliko ste doza uzeli.
11. Ako Vam je liječnik propisao dvije doze tj. dva raspršivanja u nos, ponovite korake od 5 do 9 ali u drugu nosnicu.

Nemojte primijeniti više od doze koju Vam je liječnik propisao za bilo koju pojedinačnu epizodu probijajuće boli.

12. Poslije svake upotrebe, bočicu vratite u spremnik siguran za djecu. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece (slika 6).
13. Nakon primjene spreja za nos, ostanite sjediti barem još 1 minutu.



Broj raspršivanja (potisaka) u bočici lijeka PecFent

U svakoj bočici lijeka PecFent ima 8 punih potisaka / raspršivanja lijeka.

- Poslije raspršivanja prve doze, u prozorčiću s brojačem pojavit će se broj 1. Broj će se povećati svaki put kad upotrijebite sprej.
- Kada u prozorčiću brojača ugledate crveni broj 8, bočica je iskorištena i iz nje više nećete moći istisnuti punu dozu raspršenog lijeka.

Zbrinjavanje neupotrijebljenog lijeka PecFent

- Ako u prozorčiću brojača vidite neki drugi broj a ne broj 8, to znači da **NISTE** primijenili svih 8 potisaka iz bočice. To znači da je u bočici preostalo još doza lijeka PecFent.

- **Budući da iz bočice morate isprazniti preostale doze lijeka PecFent**, usmjerite sprej za nos na stranu suprotnu od sebe (i svih drugih osoba) i naizmjenice pritišćite i otpuštajte pritisak sve dok se u prozorčiću brojača ne pojavi broj „8“ crvene boje.

Kada se u prozorčiću brojača pojavi broj „8“, i dalje u bočici ima nešto lijeka koji morate isprazniti.

- Zato ćete morati pritiskati i otpuštati pritisak još dodatna 4 puta, s tim da sprej i dalje bude okrenut od Vas (i drugih osoba).
- Kada tako pritišćete, osjetit ćete nešto veći otpor i moći ćete pritisnuti samo malo.
- Kad pritisnete, **NEĆETE** čuti klik.
- Brojač će ostati na broju „8“.
- Vratite zaštitnu kapicu na bočicu spreja.
- Vratite bočicu u spremnik siguran za djecu.
- Upitajte svog ljekarnika kako baciti prazne bočice (pogledajte '**Kako čuvati PecFent**').

Ako je sprej lijeka PecFent zakočen ili ne raspršuje pravilno

- Ako je sprej zakočen, usmjerite ga na stranu suprotnu od sebe (i drugih osoba) i pumpicu čvrsto stisnite prema dolje. To bi trebalo ukloniti zakočenost spreja.
- Ako Vam sprej za nos i dalje ne raspršuje kako treba, zbrinite neispravnu bočicu i uzmite novu. Obavijestite liječnika što se dogodilo. **Nikada ne pokušavajte sprej za nos popraviti sami i nikada ga ne pokušavajte rastaviti.** Na taj bi način sprej mogao raspršiti krivu dozu.

Bacite bočicu lijeka PecFent i uzmite novu:

- ako je prošlo 60 dana ili više otkako ste aktivirali ili upotrijebili tu bočicu prvi put.

Ako primijenite više lijeka PecFent nego što ste trebali

- možda ćete osjećati pospanost, mučninu, omaglicu ili će Vam disanje biti sporo ili plitko. U teškim slučajevima, primjena prevelike količine lijeka PecFent može dovesti i do kome. Ako osjećate jaku omaglicu, veliku pospanost i disanje Vam je sporo ili plitko, odmah pozovite hitnu pomoć ili zamolite nekog drugog da to učini.
- Predoziranje može dovesti i do poremećaja mozga poznatog pod nazivom toksična leukoencefalopatija.

Ako prestanete primjenjivati PecFent

Ako Vam se više ne događa nastup probijajuće boli, obratite se liječniku prije nego što prestanete primjenjivati PecFent i slijedite njegov/njezin savjet. Ipak, morate nastaviti uzimati druge opioidne lijekove protiv svojih stalnih bolova. Liječnik će možda trebati provjeriti dozu.

Kad prestanete primjenjivati PecFent, možete dobiti simptome ustezanja slične mogućim nuspojavama PecFenta. Ako osjetite simptome ustezanja, obratite se svom liječniku. Vaš će liječnik procijeniti je li Vam potreban lijek koji bi smanjio ili uklonio simptome ustezanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah pozovite hitnu pomoć ili zamolite nekog drugog da to učini ako:

- osjetite jaku omaglicu ili nesvjesticu
- osjećate jaku pospanost
- počnete disati usporeno ili plitko
- koža Vam je postala hladna i ljepljiva, blijedi ste, imate slabi puls ili neke druge znakove šoka.

Ako Vi ili osoba koja skrbi o Vama opazite bilo koju od gore navedenih nuspojava, odmah pozovite hitnu pomoć.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na svakih 10 osoba):

- ne znate gdje se nalazite (dezorijentiranost)
- promjena okusa
- osjećaj omaglice
- osjećate mučninu ili povraćate
- osjećaj pospanosti, glavobolja
- krvarenje iz nosa, nelagoda u nosu (kao što je peckanje u nosu), curenje nosa
- zatvor
- svrbež kože

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na svakih 100 osoba):

- infekcija dišnog sustava
- bolno ili upaljeno grlo ili nos
- kašalj, kihanje, upala sluznice nosa i ždrijela ili prehlada, promjene u izgledu tekućine koju ispuhujete iz nosa
- alergijska reakcija, osip
- gubitak ili pojačani apetit, povećanje težine
- dehidracija, osjećaj žeđi
- kriva upotreba lijeka
- vidite ili čujete ono što ne postoji (halucinacije/delirij), osjećaj smetenosti
- depresivno, zabrinuto, usporeno ili nervozno raspoloženje
- nedostatak koncentracije ili povećana aktivnost
- gubitak pamćenja
- prekomjerno dobro raspoloženje
- manje ste svjesni ili slabije reagirate, gubite svijest
- konvulzije (napadaji)
- grčevi (konvulzije) mišića ili drhtanje
- gubitak okusa, gubitak ili promjena osjeta mirisa
- teškoće s govorom
- plava boja kože
- vrtoglavica, padanje, malaksalost
- poremećena tjelesna toplina i cirkulacija, navala vrućine ili vrućica, zimica, prekomjerno znojenje
- oticanje mekog tkiva
- niski krvni tlak
- zapriječen dušnik
- nedostatak zraka
- krvarenje iz rodnice
- puknuće crijeva ili upala želučane sluznice
- utrnulost ili trnci u ustima, jeziku ili nosu, ili druge tegobe s jezikom, čirevi u ustima, suha usta
- proljev
- dizanje želuca, bolovi u trbuhu, probavne smetnje
- osjetljivi ili bolni zglobovi
- otežano ili onemogućeno mokrenje
- bol u prsnom košu
- osjećaj umora ili slabosti, teškoće s gibanjem
- promjene krvnih stanica (ustanovljene laboratorijskim pretragama)
- povišena razina šećera u krvi
- proteini u mokraći.

Druge nuspojave (učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka))

- teški problemi s disanjem
- navale crvenila
- nesanica
- sindrom ustezanja (može se očitovati pojavom sljedećih nuspojava: mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje i znojenje)
- tolerancije na lijek, ovisnost o lijeku, zlouporaba lijeka (pogledajte dio 2).

Produljeno liječenje fentanilom u trudnoći može u novorođenčadi prouzročiti simptome ustezanja koji mogu biti opasni za život (pogledajte dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PecFent

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. PecFent može ugroziti život djeteta ako ga ono nehotice primijeni.

Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga slučajno, ili namjerno, primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- PenFent ne čuvajte na temperaturi iznad 25°C.
- Ne zamrzavati.
- Bočicu čuvati u spremniku sigurnom za djecu radi zaštite od svjetlosti.
- Bočicu s PecFentom uvijek čuvati u spremniku sigurnom za djecu, čak i kad je lijek potrošen.
- Ne upotrebljavajte lijek ako je od prve upotrebe prošlo više od 60 dana (bilo da ste tada bočicu aktivirali ili je upotrijebili za liječenje epizode probijajuće boli).
- PecFent kojem je istekao rok valjanosti ili Vam više nije potreban, može i dalje sadržavati dovoljno lijeka da našteti drugim ljudima, a osobito djeci. PecFent se ne smije bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Sav PecFent koji više nije potreban mora se ukloniti što je prije moguće prema uputama navedenim u odjeljku **Zbrinjavanje neupotrijebljenog lijeka PecFent**. Sve prazne bočice mora se staviti u njihove spremnike sigurne za djecu i vratiti u ljekarnu ili zbrinuti prema lokalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što PecFent sadrži

Djelatna tvar je fentanil.

- *PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina*
Jedan ml otopine sadrži 1000 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).
Jedan potisak (100 mikrolitara) sadrži 100 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).
- *PecFent 400 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina*
Jedan ml otopine sadrži 4000 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).
Jedan potisak (100 mikrolitara) sadrži 400 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: pektin (E440), manitol (E421), feniletilni alkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharoza, pročišćena voda i kloridna kiselina ili natrijev hidroksid za podešavanje pH.

Kako PecFent izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je bistra do gotovo bistra, bezbojna otopina spreja za nos. Nalazi se u bočici od prozirnog stakla s pričvršćenom odmjernom pumpicom i zaštitnom kapicom. Pumpica ima brojač doza koji stvara čujni klik pri raspršivanju doze, tako da možete i čuti i vidjeti kad je doza primijenjena.

Aktivirana bočica lijeka PecFent (bočica pripremljena za uporabu) omogućava 8 puna potiska / raspršivanja. Svaka bočica lijeka PecFent nalazi se u spremniku sigurnom za djecu.

Bočice lijeka PecFent i njihovi spremnici sigurni za djecu dobivaju se u kutijama koje mogu sadržavati 1, 4 ili 12 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Njemačka

Proizvođač

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A

Strada Statale 67 Tosco Romagnola

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Italija

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina - bočica s 2 potiska fentanil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PecFent i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati PecFent
3. Kako primjenjivati PecFent
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PecFent
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je PecFent i za što se koristi

Što je PecFent

PecFent sadrži fentanil, koji je snažan lijek za ublažavanje bolova poznat kao opioidni analgetik.

Za što se PecFent koristi

PecFent koriste odrasli bolesnici s rakom za vrstu boli koja se naziva 'probijajuća bol'.

- Probijajuća bol nastupa naglo.
- Bol se pojavi iako ste uzeli svoj uobičajeni opioidni analgetik (kao što su morfij, fentanil, oksikodon ili hidromorfon) protiv stalno prisutnih bolova.

PecFent smiju upotrebljavati samo odrasli bolesnici koji već uzimaju druge opioidne lijekove protiv stalnih bolova povezanih s rakom.

Na koji način PecFent djeluje

PecFent je sprej za nos, otopina.

- Kada raspršite PecFent u nos vrlo male kapljice spreja oblikuju tanki gel.
- Fentanil se brzo apsorbira kroz unutrašnju sluznicu nosa i zatim u optok krvi.
- To znači da lijek brzo ulazi u tijelo kako bi ublažio probijajuću bol.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati PecFent

Nemojte primjenjivati PecFent:

- ako ste alergični na fentanil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako za kontrolu stalne boli ne koristite propisani opioidni lijek (npr. kodein, fentanil, hidromorfon, morfin, oksikodon, petidin) redovito, svaki dan prema rasporedu, najmanje tjedan dana. Ako niste uzimali ove lijekove **ne smijete** uzeti PecFent jer može povećati rizik od opasnog usporavanja disanja i/ili plitkog disanja ili čak potpunog prestanka disanja.
- ako patite od kratkotrajnih bolova koji nisu probijajuća bol
- ako imate ozbiljne teškoće s disanjem ili plućima
- ako se liječite lijekovima koji sadrže natrijev oksibat.

Na primjenjujte PecFent ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete PecFent.

Upozorenja i mjere opreza

Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, na kojemu mu druge osobe ne mogu pristupiti (za više informacija pogledajte dio 5 „Kako čuvati PecFent”).

Čuvanje lijeka PecFent podalje od djece

- Kada PecFent ne upotrebljavate morate ga držati u spremniku sigurnom za djecu kojega ne mogu otvoriti, čak i ako ste potrošili obje doze za raspršivanje. To je važno zato što PecFent može ugroziti život djeteta ako ga ono nehotice primijeni.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što primijenite PecFent:

- ako neko vrijeme niste uzimali istu dozu dnevnog opioidnog lijeka protiv svojih stalnih bolova
- ako imate tegobe povezane s disanjem kao što su astma, piskanje ili nedostatak zraka
- ako ste pretrpjeli snažan udarac u glavu
- ako imate tegobe sa srcem, posebno sa sporim otkucajima srca
- ako imate nizak krvni tlak ili malu količinu tekućine u optoku
- ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima; to bi moglo utjecati na način na koji se lijek razgrađuje u Vašem tijelu
- ako uzimate antidepresive ili antipsihotike, pogledajte odlomak „**Drugi lijekovi i PecFent**“.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete primjenjivati PecFent.

- Ako ste sportaš, primjena PecFenta može utjecati na Vaše rezultate testova na nedozvoljene tvari (doping testovi) i oni mogu biti pozitivni.

Pitajte svog liječnika za savjet dok primjenjujete PecFent:

- ako Vam se događaju ponavljana krvarenja iz nosa - u tom slučaju liječnik Vam može preporučiti zamjensko liječenje
- ako osjećate da PecFent postaje manje učinkovit u liječenju Vaših epizoda probijajuće boli
- ako osjećate bol ili povećanu osjetljivost na bol (hiperalgezija) koja se ne smanjuje uz višu dozu lijeka koju Vam je propisao liječnik
- ako mislite da postajete ovisni o lijeku PecFent
- ako Vam se pojavi kombinacija sljedećih simptoma: mučnina, povraćanje, gubitak teka, umor, slabost, omaglica i nizak krvni tlak – ovi simptomi zajedno mogu biti znak stanja kod kojeg nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona, a koje se zove adrenalna insuficijencija i može biti opasno za život
- ako ste uz primjenu opioda ikada razvili adrenalnu insuficijenciju ili manjak spolnih hormona (nedostatak androgena).

Dugotrajna primjena i tolerancija

Ovaj lijek sadrži fentanil koji spada u opioidne lijekove. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bolova može rezultirati manjom učinkovitošću lijeka (priviknete se na njega, što se naziva tolerancija na lijek). Tijekom upotrebe lijeka PecFent možete postati i osjetljiviji na bol. To je poznato pod nazivom hiperalgezija. Povećanje doze lijeka PecFent može pomoći u daljnjem smanjenju boli neko vrijeme, ali može biti i štetno. Ako primijetite da Vaš lijek postaje manje učinkovit, obratite se liječniku. Liječnik će odlučiti trebate li povećati dozu ili postupno smanjiti primjenu lijeka PecFent.

Ovisnost

Ponavljana primjena lijeka PecFent može dovesti i do ovisnosti i zlorabe, što može dovesti do predoziranja opasnog za život. Rizik od tih nuspojava može se povećati s većom dozom i duljim

trajanjem primjene. Ovisnost može prouzročiti osjećaj da više ne kontrolirate koliko lijeka trebate uzimati ili koliko često ga trebate uzimati. Možda ćete osjećati potrebu da nastavite uzimati lijek, čak i ako Vam ne pomaže u ublažavanju boli.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možete imati veći rizik od razvoja ovisnosti o lijeku PecFent:

- ako ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zloupotrebili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost”).
- ako pušite.
- ako ste u prošlosti imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili Vas je psihijatar liječio zbog drugih mentalnih bolesti.

Ako tijekom primjene lijeka PecFent primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to može biti znak da ste postali ovisni.

- imate potrebu primjenjivati lijek dulje nego što Vam je savjetovao liječnik.
- imate potrebu primijeniti više od preporučene doze.
- uzimate lijek zbog nekog drugog razloga a ne onog zbog kojeg Vam je propisan, primjerice, „kako biste ostali mirni” ili „da biste lakše zaspali”.
- u nekoliko ste navrata neuspješno pokušali prestati uzimati ili kontrolirati primjenu ovog lijeka.
- kada prestanete uzimati lijek, postane Vam loše (npr. mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje i znojenje) i osjećate se bolje nakon ponovnog uzimanja lijeka („simptomi ustezanja”).

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste raspravili koje su najbolje opcije za Vaše liječenje, uključujući i to kada bi bilo primjereno prekinuti liječenje i kako sigurno prekinuti liječenje.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

PecFent može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja tijekom spavanja (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Djeca i adolescenti

PecFent nije odobren za primjenu u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i PecFent

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da prije nego što upotrijebite PecFent, liječniku ili ljekarniku kažete uzimate li ili ste nedavno uzimali neki od ovih lijekova:

- lijekove od kojih biste mogli osjećati pospanost kao što su tablete za spavanje, lijekove za smirenje, za opuštanje mišića, lijekove protiv tjeskobe kao što su benzodiazepini (npr. diazepam) ili lijekove protiv alergija (antihistaminici). Primjena lijeka PecFent zajedno s lijekovima od kojih osjećate pospanost povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. **Ako dobijete neki od tih simptoma, obratite se liječniku.** Zbog toga se primjena lijeka PecFent zajedno sa sedativima može razmotriti samo ako ne postoje druge mogućnosti liječenja. Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše PecFent zajedno s lijekovima za sedaciju, ograničit će Vam dozu i trajanje liječenja. **Kažite liječniku koje sve lijekove za sedaciju uzimate i strogo se pridržavajte liječnikovih uputa u pogledu doze.** Bilo bi dobro da svoje prijatelje i rodbinu upoznate s gore navedenim znakovima i simptomima.
- lijekove protiv depresije koji se nazivaju ‘inhibitori monoaminoooksidaze’; prije upotrebe lijeka PecFent kažite liječniku ili ljekarniku ako ste u protekla 2 tjedna uzimali neki takav lijek.

Rizik od nuspojava povećava se ako uzimate lijekove kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici. Može doći do interakcije PecFenta s tim lijekovima i mogli biste doživjeti promjene mentalnog statusa (npr. nemir, halucinacije, komu) i druge posljedice kao što su povišenje tjelesne temperature iznad 38°C, ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, prenaplašeni refleksi, mišićna ukočenost, nekoordiniranost i/ili probavni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev). Vaš liječnik će Vam reći je li PecFent odgovarajući lijek za Vas.

- sprejeve za nos protiv začepljenosti nosa (koji sadrže tvar protiv oticanja sluznice nosa pod nazivom oksimetazolin)
- lijekove koji bi mogli imati učinak na to kako će Vaše tijelo razgraditi PecFent, a oni uključuju:
 - lijekove protiv infekcije HIV-om (npr. ritonavir, nelfinavir, amprenavir ili fosamprenavir)
 - lijekove protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itraconazol ili flukonazol)
 - lijekove protiv bakterijskih infekcija (npr. troleandomicin, klaritromicin ili eritromicin)
 - ‘aprepitant’ - upotrebljava se za sprječavanje mučnine
 - ‘diltiazem’ i ‘verapamil’ - upotrebljavaju se u slučaju visokog krvnog tlaka ili tegoba sa srcem
 - druge lijekove protiv bolova koji se zovu parcijalni agonisti/antagonisti kao što su buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Dok uzimate ove lijekove možete dobiti simptome sindroma ustezanja (mučninu, povraćanje, proljev, tjeskobu, zimicu, nevoljno drhtanje i znojenje).
 - neki lijekovi protiv boli koja potječe od živčanog sustava (gabapentin i pregabalin)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati PecFent.

Nemojte primijeniti nijednu drugu vrstu spreja za nos barem 15 minuta nakon primjene PecFenta.

PecFent s hranom, pićem i alkoholom

- Ne pijte alkoholna pića dok se liječite PecFentom. Time biste mogli povećati rizik od pojave ozbiljnih nuspojava.
- Ne pijte sok od grejpa dok se liječite PecFentom. To može utjecati na način na koji Vaše tijelo razgrađuje lijek PecFent.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Ne primjenjujte PecFent ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, osim ako Vam je to rekao liječnik.
- Ne primjenjujte PecFent tijekom porođaja. To bi moglo prouzročiti teškoće s disanjem u Vašeg novorođenčeta.
- Ne primjenjujte PecFent ako dojite. To je zato što lijek može dospjeti u Vaše mlijeko i prouzročiti popratne učinke u dojenčeta.
- Ne smijete početi dojiti unutar 5 dana od primjene posljednje doze PecFenta.

Upravljanje vozilima i strojevima

- Upitajte liječnika je li za Vas sigurno da vozite ili rukujete alatima ili strojevima nakon što ste primijenili PecFent.
- Možete osjećati pospanost, omaglicu ili imati tegobe s vidom nakon primjene PecFenta. Ako se to dogodi, ne vozite ili ne rukujte alatima ili strojevima.
- Nemojte voziti ni rukovati alatima ili strojevima dok ne saznate kako na Vas djeluje ovaj lijek.

PecFent sadrži propilparahidroksibenzoat (E216).

Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno bronhospazam (ako sprej za nos ne upotrebljavate pravilno).

3. Kako primjenjivati PecFent

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama također razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka PecFent, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se obratiti liječniku i kada trebate prekinuti primjenu (pogledajte i dio 2).

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

PecFent se isporučuje u dvije različite jačine: 100 mikrograma po bočici spreja i 400 mikrograma po bočici spreja. Pazite da primijenite onu jačinu lijeka koju Vam je propisao liječnik.

Koliko lijeka upotrijebiti

- Doza za liječenje epizode probijajuće boli može biti 1 potisak (raspršivanje) ili 2 potiska (po jedno raspršivanje u svaku nosnicu). Liječnik će Vam reći koliko potisaka morate primijeniti (1 ili 2) za liječenje epizode probijajuće boli.
- **Nemojte primijeniti više od doze koju Vam je liječnik propisao za bilo koju pojedinačnu epizodu probijajuće boli.**
- Ne primjenjujte PecFent više od 4 puta na dan.
- Pričekajte barem 4 sata prije nego što primijenite sljedeću dozu PecFenta.

Početna doza

- Početna je doza 100 mikrograma.
- To je jedno raspršivanje u jednu nosnicu iz bočice spreja od 100 mikrograma po potisku.
- Kako primijeniti dozu pogledajte pod naslovom 'Upotreba bočice lijeka PecFent'.

Određivanje odgovarajuće doze

- Liječnik će Vam pomoći odrediti pravu dozu koja će Vam ublažiti probijajuću bol. Veoma je važno da se pridržavate liječnikovih uputa.
- Kažite liječniku o bolovima koje imate i kako PecFent djeluje. Liječnik će odlučiti treba li promijeniti dozu lijeka PecFent.
- Ne mijenjajte dozu sami.

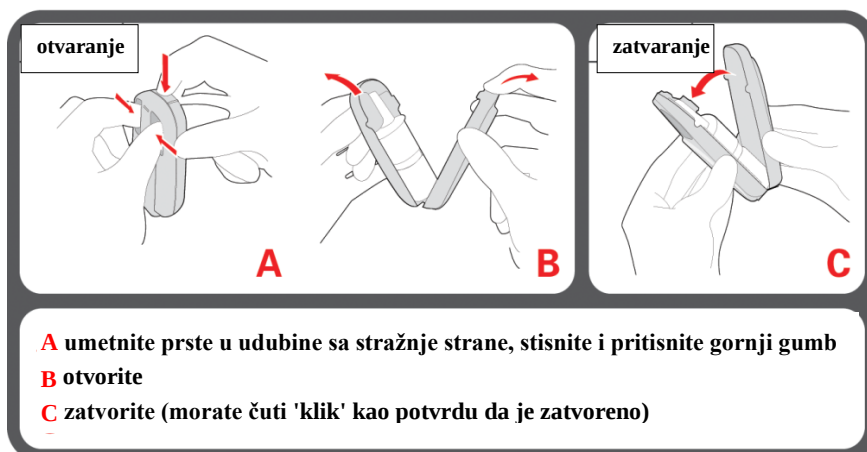
Kad ste odredili odgovarajuću dozu

- Kažite liječniku ako Vam doza PecFenta ne ublažava probijajuću bol. Liječnik će odlučiti treba li promijeniti dozu. **Ne mijenjajte sami dozu PecFenta ili drugih lijekova protiv bolova.**
- Ako imate više od 4 epizode probijajuće boli na dan, odmah obavijestite liječnika. Liječnik će Vam možda promijeniti lijek protiv stalnih bolova. Liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka PecFent tek kad Vaši stalni bolovi budu pod kontrolom.

Ako niste sigurni je li Vaša doza najpovoljnija ili koliko PecFenta morate primijeniti, pitajte liječnika.

Upotreba bočice lijeka PecFent

Upute o načinu otvaranja i zatvaranja spremnika sigurnog za djecu

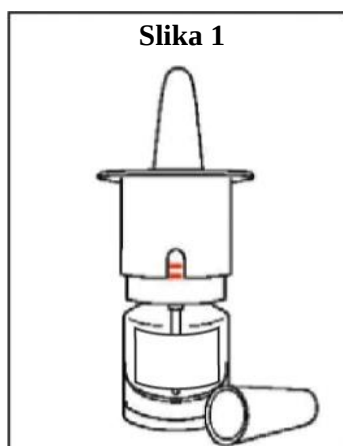


Priprema bočice lijeka PecFent za upotrebu

Prije nego što počnete upotrebljavati novu bočicu lijeka PecFent, morate je pripremiti za upotrebu. To se naziva 'aktivacija' bočice. Preporučuje se da aktivirate bočicu neposredno prije upotrebe, radije nego unaprijed. (Napomena: Ova bočica s 2 potiska ne može se ponovno aktivirati. Ako sprej nije upotrebljavan u roku od 5 dana od aktiviranja, bočicu treba baciti.)

Da biste aktivirali bočicu, slijedite ove upute:

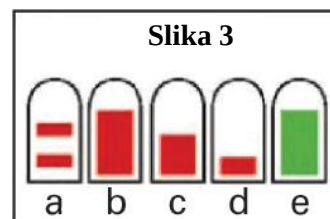
1. Nova bočica spreja PecFent imaće dvije crvene crte u prozorčiću brojača na bijelom plastičnom vrhu bočice (slika 1 i slika 3a).
2. Skinite s mlaznice bijeli plastični zaštitni zatvarač (slika 1).
3. Usmjerite sprej za nos na stranu suprotnu od sebe (i od drugih osoba).
4. Primite PecFent sprej za nos tako da uspravnu bočicu uhvatite palcem s donje strane, a kažiprst i srednji prst stavite na mjesta za prste sa svake strane mlaznice (slika 2).
5. Čvrsto pritisnite prstima prema dolje dok ne čujete 'klik' a zatim otpustite pritisak (slika 2). Čut ćete drugi 'klik' i tada bi se u prozorčiću s brojačem trebala pojaviti široka crvena crta (slika 3b).
6. Ponovite 5. korak tri puta. Kako ponavljate 5. korak, crvena crta postajat će sve tanja dok se konačno u prozorčiću s brojačem ne pojavi zelena crta (slika 3b-e). Zelena crta označava da je PecFent sprej za nos spreman za upotrebu.
7. Obrišite mlaznicu papirnatom maramicom i bacite maramicu u zahod.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

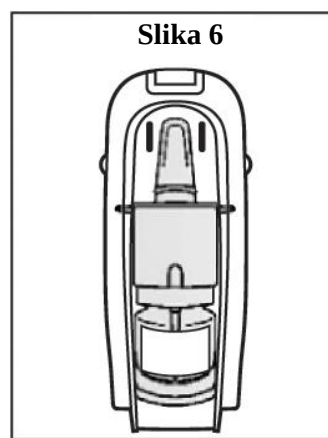
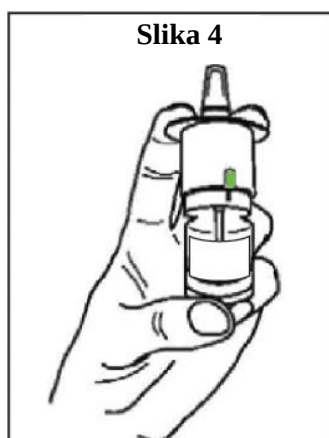
Primjena lijeka PecFent

PecFent treba upotrijebiti samo raspršivanjem u nosnicu.

1. Provjerite vidite li zelenu crtu ili broj u prozorčiću s brojačem (slika 4); to potvrđuje da je bočica lijeka PecFent aktivirana (pogledajte poglavlje iznad 'Priprema bočice lijeka PecFent za upotrebu').
2. Ispuhnite nos ako osjećate da je potrebno.
3. Sjednite držeći glavu uspravno.
4. Skinite zaštitni zatvarač s mlaznice.
5. Primite bočicu PecFenta tako da je palcem uhvatite s donje strane a kažiprst i srednji prst stavite na mjesta za prste ispod mlaznice (slika 4).
6. Gurnite mlaznicu u nosnicu (oko 1 cm). Usmjerite je prema unutrašnjoj stijenci nosa. Time ćete bočicu neznatno nagnuti (slika 5).
7. Drugu nosnicu zatvorite prstom druge ruke (slika 5).
8. Čvrsto pritisnite mjesta za prste ispod mlaznice tako da se PecFent rasprši u nosnicu. Kada čujete 'klik' otpustite pritisak. Napomena: Moguće je da niste osjetili kako se sprej raspršio u nosnicu - ali nemojte misliti da to znači da je sprej zatajio - oslanjajte se na 'klik' koji ste čuli i na ono što pokazuje prozorčić s brojačem.
9. Lagano udahnite kroz nos i izdahnite na usta.
10. Broj u prozorčiću brojača povećava se poslije svake primjene i pokazuje Vam koliko ste doza uzeli.
11. Ako Vam je liječnik propisao dvije doze tj. dva raspršivanja u nos, ponovite korake od 5 do 9 ali u drugu nosnicu.

Nemojte primijeniti više od doze koju Vam je liječnik propisao za bilo koju pojedinačnu epizodu probijajuće boli.

12. Poslije svake upotrebe, bočicu vratite u spremnik siguran za djecu. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece (slika 6).
13. Nakon primjene spreja za nos, ostanite sjediti barem još 1 minutu.



Broj raspršivanja (potisaka) u ovoj bočici lijeka PecFent

U svakoj bočici lijeka PecFent ima 2 punih potisaka / raspršivanja lijeka.

- Poslije raspršivanja prve doze, u prozorčiću s brojačem pojavit će se broj 1. Broj će se povećati do broja 2 kada ponovno upotrijebite sprej.
- Kada u prozorčiću brojača ugledate crveni broj 2, bočica je iskorištena i iz nje više nećete moći istisnuti punu dozu raspršenog lijeka.

Zbrinjavanje neupotrijebljenog lijeka PecFent

- Ako u prozorčiću brojača vidite neki drugi broj a ne broj 2, to znači da **NISTE** primijenili oba dva potiska iz bočice. To znači da je u bočici preostalo još doza lijeka PecFent.

- **Budući da iz bočice morate isprazniti preostale doze lijeka PecFent**, usmjerite sprej za nos na stranu suprotnu od sebe (i svih drugih osoba) i naizmjenice pritišćite i otpuštajte pritisak sve dok se u prozorčiću brojača ne pojavi broj “2” crvene boje.

Kada se u prozorčiću brojača pojavi broj “2”, i dalje u bočici ima nešto lijeka koji morate isprazniti.

- Zato ćete morati pritiskati i otpuštati pritisak još dodatna 4 puta, s tim da sprej i dalje bude okrenut od Vas (i drugih osoba).
- Kada tako pritišćete, osjetit ćete nešto veći otpor i moći ćete pritisnuti samo malo.
- Kad pritisnete, **NEĆETE** čuti klik.
- Brojač će ostati na broju ”2”.
- Vratite zaštitnu kapicu na bočicu spreja.
- Vratite bočicu u spremnik siguran za djecu.
- Upitajte svog ljekarnika kako baciti prazne bočice (pogledajte '**Kako čuvati PecFent**').

Ako je sprej lijeka PecFent zakočen ili ne raspršuje pravilno

- Ako je sprej zakočen, usmjerite ga na stranu suprotnu od sebe (i drugih osoba) i pumpicu čvrsto stisnite prema dolje. To bi trebalo ukloniti zakočenost spreja.
- Ako Vam sprej za nos i dalje ne raspršuje kako treba, zbrinite neispravnu bočicu i uzmite novu. Obavijestite liječnika što se dogodilo. **Nikada ne pokušavajte sprej za nos popraviti sami i nikada ga ne pokušavajte rastaviti.** Na taj bi način sprej mogao raspršiti krivu dozu.

Bacite bočicu lijeka PecFent i uzmite novu:

- Ako je prošlo više od 5 dana otkako ste aktivirali tu bočicu prvi put.

Ako primijenite više lijeka PecFent nego što ste trebali

- možda ćete osjećati pospanost, mučninu, omaglicu ili će Vam disanje biti sporo ili plitko. U teškim slučajevima, primjena prevelike količine lijeka PecFent može dovesti i do kome. Ako osjećate jaku omaglicu, veliku pospanost i disanje Vam je sporo ili plitko, odmah pozovite hitnu pomoć ili zamolite nekog drugog da to učini.
- Predoziranje može dovesti i do poremećaja mozga poznatog pod nazivom toksična leukoencefalopatija.

Ako prestanete primjenjivati PecFent

Ako Vam se više ne događa nastup probijajuće boli, obratite se liječniku prije nego što prestanete primjenjivati PecFent i slijedite njegov/njezin savjet. Ipak, morate nastaviti uzimati druge opioidne lijekove protiv svojih stalnih bolova. Liječnik će možda trebati provjeriti dozu.

Kad prestanete primjenjivati PecFent, možete dobiti simptome ustezanja slične mogućim nuspojavama PecFenta. Ako osjetite simptome ustezanja, obratite se svom liječniku. Vaš će liječnik procijeniti je li Vam potreban lijek koji bi smanjio ili uklonio simptome ustezanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah pozovite hitnu pomoć ili zamolite nekog drugog da to učini ako:

- osjetite jaku omaglicu ili nesvjesticu
- osjećate jaku pospanost
- počnete disati usporeno ili plitko
- koža Vam je postala hladna i ljepljiva, blijedi ste, imate slabi puls ili neke druge znakove šoka.

Ako Vi ili osoba koja skrbi o Vama opazite bilo koju od gore navedenih nuspojava, odmah pozovite hitnu pomoć.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na svakih 10 osoba):

- ne znate gdje se nalazite (dezorijentiranost)
- promjena okusa
- osjećaj omaglice
- osjećate mučninu ili povraćate
- osjećaj pospanosti, glavobolja
- krvarenje iz nosa, nelagoda u nosu (kao što je peckanje u nosu), curenje nosa
- zatvor
- svrbež kože.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na svakih 100 osoba):

- infekcija dišnog sustava
- bolno ili upaljeno grlo ili nos
- kašalj, kihanje, upala sluznice nosa i ždrijela ili prehlada, promjene u izgledu tekućine koju ispuhujete iz nosa
- alergijska reakcija, osip
- gubitak ili pojačani apetit, povećanje težine
- dehidracija, osjećaj žeđi
- kriva upotreba lijeka
- vidite ili čujete ono što ne postoji (halucinacije/delirij), osjećaj smetenosti
- depresivno, zabrinuto, usporeno ili nervozno raspoloženje
- nedostatak koncentracije ili povećana aktivnost
- gubitak pamćenja
- prekomjerno dobro raspoloženje
- manje ste svjesni ili slabije reagirate, gubite svijest
- konvulzije (napadaji)
- grčevi (konvulzije) mišića ili drhtanje
- gubitak okusa, gubitak ili promjena osjeta mirisa
- teškoće s govorom
- plava boja kože
- vrtoglavica, padanje, malaksalost
- poremećena tjelesna toplina i cirkulacija, navala vrućine ili vrućica, zimica, prekomjerno znojenje
- oticanje mekog tkiva
- niski krvni tlak
- zapriječen dušnik
- nedostatak zraka
- krvarenje iz rodnice
- puknuće crijeva ili upala želučane sluznice
- utrnulost ili trnci u ustima, jeziku ili nosu, ili druge tegobe s jezikom, čirevi u ustima, suha usta
- proljev
- dizanje želuca, bolovi u trbuhu, probavne smetnje
- osjetljivi ili bolni zglobovi
- otežano ili onemogućeno mokrenje
- bol u prsnom košu
- osjećaj umora ili slabosti, teškoće s gibanjem
- promjene krvnih stanica (ustanovljene laboratorijskim pretragama)
- povišena razina šećera u krvi
- proteini u mokraći

Druge nuspojave (učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka))

- teški problemi s disanjem
- navale crvenila
- nesanica
- sindrom ustezanja (može se očitovati pojavom sljedećih nuspojava: mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje i znojenje)
- tolerancije na lijek, ovisnost o lijeku, zlouporaba lijeka (pogledajte dio 2).

Produljeno liječenje fentanilom u trudnoći može u novorođenčadi prouzročiti simptome ustezanja koji mogu biti opasni za život (pogledajte dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PecFent

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. PecFent može ugroziti život djeteta ako ga ono nehotice primijeni.

Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga slučajno, ili namjerno, primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- PenFent ne čuvajte na temperaturi iznad 25°C.
- Ne zamrzavati.
- Bočicu čuvati u spremniku sigurnom za djecu radi zaštite od svjetlosti.
- Bočicu s PecFentom uvijek čuvati u spremniku sigurnom za djecu, čak i kad je lijek potrošen.
- Ne upotrebljavajte lijek ako je od prve upotrebe prošlo više od 5 dana (bilo da ste tada bočicu aktivirali ili je upotrijebili za liječenje epizode probijajuće boli).
- PecFent kojem je istekao rok valjanosti ili Vam više nije potreban, može i dalje sadržavati dovoljno lijeka da našteti drugim ljudima, a osobito djeci. PecFent se ne smije baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Sav PecFent koji više nije potreban mora se ukloniti što je prije moguće prema uputama navedenim u odjeljku **Zbrinjavanje neupotrijebljenog lijeka PecFent**. Sve prazne bočice mora se staviti u njihove spremnike sigurne za djecu i vratiti u ljekarnu ili zbrinuti prema lokalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što PecFent sadrži

- Djelatna tvar je fentanil.
PecFent 100 mikrograma/potisak sprej za nos, otopina
Jedan ml otopine sadrži 1000 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).
Jedan potisak (100 mikrolitara) sadrži 100 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: pektin (E440), manitol (E421), feniletalni alkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharoza, pročišćena voda i kloridna kiselina ili natrijev hidroksid za podešavanje pH.

Kako PecFent izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je bistra do gotovo bistra, bezbojna otopina spreja za nos. Nalazi se u bočici od prozirnog stakla s pričvršćenom odmjernom pumpicom i zaštitnom kapicom. Pumpica ima brojač doza koji stvara čujni klik pri raspršivanju doze, tako da možete i čuti i vidjeti kad je doza primijenjena.

Aktivirana bočica lijeka PecFent (bočica pripremljena za uporabu) omogućava 2 puna potiska / raspršivanja. Svaka bočica lijeka PecFent nalazi se u spremniku sigurnom za djecu.

Bočica lijeka PecFent s 2 potiska i njezin spremnik siguran za djecu dobiva se u kutiji koja sadržava 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Njemačka

Proizvođač

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A

Strada Statale 67 Tosco Romagnola

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Italija

Ova uputa je zadnji puta revidirana u**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.