

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

PecFent 100 mikrogramm/adag oldatos orrspray
PecFent 400 mikrogramm/adag oldatos orrspray

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

PecFent 100 mikrogramm/adag oldatos orrspray

Az oldat 1000 mikrogramm fentanilt tartalmaz milliliterenként (citrát formájában).

1 adag permet (100 mikroliter) 100 mikrogramm fentanilt tartalmaz (citrát formájában).

Az üvegek tartalma:

0,95 ml (950 mikrogramm fentanil) – 2 adagos üveg.

vagy

1,55 ml (1550 mikrogramm fentanil) - 8 adagos üveg.

PecFent 400 mikrogramm/adag oldatos orrspray

Az oldat 4000 mikrogramm fentanilt tartalmaz milliliterenként (citrát formájában).

1 adag permet (100 mikroliter) 400 mikrogramm fentanilt tartalmaz (citrát formájában).

1,55 ml-t (6200 mikrogramm fentanilt) tartalmaz üvegenként.

Ismert hatású segédanyagok:

0,02 mg propil-parahidroxibenzoátot (E216) tartalmaz adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos orrspray (orrspray)

Tiszta vagy gyakorlatilag tiszta, színtelen vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A PecFent áttörésszerű fájdalom csillapítására javallt idült tumoros fájdalom miatt már fenntartó opioid-kezelésben részesülő felnőtteknél. Az „áttörésszerű fájdalom” a máskülönben uralt, tartósan fennálló fájdalom átmeneti, hirtelen felerősödése.

Fenntartó opioid-kezelésben azok a betegek részesülnek, akik egy héten keresztül vagy még tovább kapnak legalább 60 mg/nap morfin szájon át, legalább 25 mikrogramm/óra fentanilt transzdermalisan, legalább 30 mg/nap oxikodont, legalább 8 mg/nap hidromorfont szájon át vagy más opioidot ekvianalgetikus dózisban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a rákbetegek opioid-terápiájában jártas orvos felügyelete alatt kell elkezdni, illetve a későbbiekben folytatni. Az orvosoknak gondolniuk kell a fentanillal való visszaélés lehetőségére.

Adagolás

A PecFent alkalmazásakor két, egymást követően kezelt áttöréssel járó fájdalomepizód során be kell állítani a „hatásos”, megfelelő fájdalomcsillapítást biztosító és a legkevesebb mellékhatást előidéző, indokolatlan (vagy tűrhetetlen) mellékhatásokat nem okozó adagot. A beadott adag hatásosságát a következő 30 perces időszak alatt kell értékelni.

A betegeket a hatásos dózis eléréséig gondosan ellenőrizni kell.

A PecFent kétféle hatáserősségekben kapható: 100 mikrogramm/permet és 400 mikrogramm/permet.

Egy PecFent adag állhat 1 adag (100 mikrogrammos vagy 400 mikrogrammos adag) vagy 2, azonos hatáserősségű (vagy 100 mikrogrammos, vagy 400 mikrogrammos hatáserősség) adag (200 mikrogrammos vagy 800 mikrogrammos adag) bepermetezéséből.

A betegek nem alkalmazhatnak napi 4 adagnál többet. A betegeknek az adag beadása után legalább 4 órát kell várniuk, mielőtt egy újabb áttöréssel járó fájdalomepizódot PecFenttel kezelnének.

A PecFent 100, 200, 400 és 800 mikrogrammos dózisokat adagol, a következők szerint:

Szükséges dózis (mikrogramm)	Készítmény hatáserőssége (mikrogramm)	Mennyiség
100	100	Egy bepermetezés az egyik orrlyukba
200	100	Egy bepermetezés mindkét orrlyukba
400	400	Egy bepermetezés az egyik orrlyukba
800	400	Egy bepermetezés mindkét orrlyukba

Kezdő adag

- A PecFent kezdő adagja áttöréssel járó fájdalomepizódok kezelésére mindig 100 mikrogramm (egy bepermetezés), még az áttöréssel járó fájdalom kezelésére egyéb fentanil tartalmú készítményekről áttérő betegek esetében is.
- A betegeknek legalább 4 órát kell várniuk, mielőtt egy újabb áttöréssel járó fájdalomepizódot PecFenttel kezelnének.

A dózistitrálás módszere

- A betegeknek a titráshoz kezdetben egy darab, 100 mikrogramm/adag hatáserősségű PecFent üveget (2 adag vagy, 8 adag) kell felírni.
- Azokat a betegeket, akiknél a kezdő adag 100 mikrogramm volt, és ezt a hatás hiánya miatt magasabb adagra kell emelni, utasítani lehet rá, hogy a következő áttöréssel járó fájdalomepizódnál két 100 mikrogrammos adagot (mindkét orrlyukba egyet-egyet) alkalmazzanak. Ha ez az adag nem hatásos, akkor a betegnek felírható a 400 mikrogramm/adag hatáserősségű PecFent üveg, és utasítható, hogy a következő áttöréssel járó fájdalomepizódnál térjen át egy 400 mikrogrammos adag alkalmazására. Ha ez az adag nem hatásos, akkor a beteg utasítható, hogy emelje az adagot két 400 mikrogrammos adagra (mindkét orrlyukba egy-egy).
- A betegeket a kezelés kezdetétől fogva szorosan nyomon kell követni, és a dózist két, egymást követő áttöréssel járó fájdalomepizód kezelésével igazolt hatásos dózis elérésig kell titrálni.

Dózistitrálás azonnali hatóanyagleadású fentanil készítmények közötti váltás esetén

Az azonnali hatóanyagleadású fentanil tartalmú gyógyszerek farmakokinetikai profiljában lényeges különbségek lehetnek, amelyek a fentanil abszorpciójának sebességében és mértékében klinikailag jelentős eltéréseket eredményeznek. Ezért az áttöréssel járó fájdalom kezelésére szolgáló fentanil tartalmú gyógyszerek közötti - például intranasalis készítményekre történő - váltás során elengedhetetlenül fontos, hogy a betegnél újra titrálják az új gyógyszer adagját, és ne a korábbiak megfelelő adagra (azonos mikrogramm) állítsák át.

Fenntartó terápia

Miután a dózistitrálás során sikerült beállítani a hatásos adagot, a betegnek a továbbiakban ezt az adagot kell alkalmaznia, naponta legfeljebb 4 adagot.

A dózis ismételt beállítása

A PecFent fenntartó adagját általában csak akkor kell növelni, ha az aktuális adaggal nem lehet megfelelően kezelni az áttöréses fájdalom több, egymást követő epizódját.

Az opioid alapkezelés dózisének felülvizsgálatára lehet szükség, ha a betegeknél következetesen több mint négy áttöréses fájdalomepizód jelentkezik 24 óra alatt.

Megfelelő fájdalomcsillapítás hiányában hyperalgesia, tolerancia, valamint az alapbetegség progressziójának lehetőségére kell gondolni (lásd 4.4 pont).

Ha a mellékhatások nem tolerálhatók vagy állandósulnak, az adagot csökkenteni kell, vagy a PecFenttel végzett kezelésről más fájdalomcsillapítóra kell áttérni.

A kezelés időtartama és céljai

Az PecFent-kezelés megkezdése előtt a beteggel egyeztetni kell a kezelési stratégiát, amely magában foglalja a kezelés időtartamát és céljait, valamint a kezelés leállításának tervét, a fájdalomcsillapításról szóló ajánlásoknak megfelelően. A kezelés során az orvosnak és a betegnek rendszeresen kapcsolatot kell tartania, hogy felmérjék a kezelés folytatásának szükségességét, mérleget a kezelés leállítását, és szükség esetén módosítsák az adagolást. Ha a fájdalomcsillapító hatás nem kielégítő, mérlegelni kell a hyperalgesia, a tolerancia és az alapbetegség progressziójának lehetőségét (lásd 4.4 pont). Az PecFent nem alkalmazható a szükségesnél hosszabb ideig.

A kezelés abbahagyása

A PecFentet azonnal el kell hagyni, ha a betegnél már nem jelentkeznek áttöréses fájdalomepizódok. Az állandó fájdalomra rendelt kezelést továbbra is alkalmazni kell.

Ha az összes opioid gyógyszer leállítása szükséges, akkor az orvosnak szorosan nyomon kell követnie a beteg állapotát, mivel a hirtelen megvonás okozta hatások lehetőségének elkerülése érdekében az opioid-terápia fokozatos leépítése szükséges.

Speciális populációk

Időskorúak (65 éves kor felett)

A PecFenttel végzett klinikai vizsgálatokban 104 beteg (26,1%) volt 60 év felett, 67 beteg (16,8%) 65 év felett és 15 beteg (3,8%) 75 év felett. Nem volt arra utaló jel, hogy az idősebb betegek hajlamosabbak lettek volna alacsonyabb dózisokat beállítani, vagy több mellékhatást tapasztaltak volna. Ugyanakkor a vese- és májműködés fentanil metabolizmusában és clearance-ében betöltött fontos szerepét figyelembe véve, fokozott gonddal kell eljárni a PecFent időseknél történő alkalmazása során. Nem állnak rendelkezésre adatok a PecFent farmakokinetikájáról idős betegek esetében.

Máj- vagy vesekárosodás

A PecFentet körültekintően kell alkalmazni közepes vagy súlyos fokú máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A PecFent biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A PecFent kizárólag nasalisán alkalmazható.

Az üveget közvetlenül a használat előtt kell kivenni a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályból, és le kell venni róla a védőkupakot. Az első használat előtt légteleníteni kell az üveget függőleges helyzetben tartva, és egyszerűen lenyomva, majd felengedve a szórófej két oldalán található fogantyúkat, amíg egy zöld sáv nem jelenik meg a számlálóablakban (négy fújás után kell megjelennie).

2 adagos üveg:

A 2 adagos üveg nem légteleníthető újra, így, ha mindkét adagot felhasználták, illetve ha a légtelenítés óta több mint 5 nap eltelt, az üveget és tartalmát ki kell dobni a 6.6 pontban szereplő leírás szerint.

8 adagos üveg:

Ha a készítményt 5 napja nem használták, akkor egy permet kifújásával újra légteleníteni kell.

Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy az első alkalmazás dátumát jegyezze fel a gyermekbiztos tartály címkéjén biztosított területre.

A PecFent beadásához a szórófejet nem túl mélyen (körülbelül 1 cm-nyire) az orrlyukba kell vezetni, és kissé az ornyereg felé kell irányítani. Az adagot ezután a szórófej két oldalán levő ujjtámaszok lenyomásával és felengedésével kell beadni. Kattanás hallatszik, és a számlálón kijelzett szám eggyel nő.

A betegeket tájékoztatni kell róla, hogy nem feltétlenül fogják érezni az adag bepermetezését, ezért a hallható kattanásra és a számlálón kijelzett szám emelkedésére hagyatkozva ellenőrizték az adag beadását.

A PecFent spray-ből kifújtt cseppecskék gélle alakulnak az orrban. A betegeket tájékoztatni kell róla, hogy ne fújják ki orrukat közvetlenül a PecFent beadása után.

A védőkupakot minden egyes használat után vissza kell helyezni az üvegre, és az üveget a biztonságos tárolás érdekében vissza kell tenni a gyermekbiztos tartályba.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Fenntartó opioid-terápiában nem részesülő betegek kezelése, mivel fokozott a légzésdepresszió kockázata.

Súlyos légzésdepresszió vagy súlyos obstruktív tüdőbetegségek.

Az áttörésses fájdalomtól eltérő akut fájdalom kezelésére.

Nátrium-oxibátot tartalmazó gyógyszerekkel kezelt betegek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A véletlen expozíció, helytelen használat és gyógyszerabúzus kockázatai – beleértve a halálos kimenetelt is – miatt a betegeket és gondozóikat figyelmeztetni kell arra, hogy az PecFent-t biztonságos és elzárt helyen kell tartani, amely mások számára nem érhető el.

A betegeket és gondozóikat feltétlenül tájékoztatni kell arról, hogy a PecFent olyan mennyiségű hatóanyagot tartalmaz, ami gyermekek számára végzetes lehet.

Az opioid-függő mellékhatások kockázatának lehető legnagyobb mértékű csökkentése és a hatásos dózis meghatározása érdekében elengedhetetlen, hogy a dózisztitrálás folyamata során az egészségügyi szakemberek gondosan ellenőrizzék a betegek állapotát.

Fontos, hogy a beteg tartósan fennálló fájdalomának csillapítására alkalmazott hosszú hatástartamú opioid-kezelést a PecFent-kezelés elkezdése előtt stabilizálják.

Hyperalgesia

Az egyéb opioidokhoz hasonlóan, a fentanil emelt adagjára adott válaszként észlelhető elégtelen fájdalomcsillapítás esetén opioid-indukált hyperalgesia lehetőségét kell mérlegelni. A fentanil adagjának csökkentése vagy a fentanil-kezelés abbahagyása, illetve a kezelés felülvizsgálata indokolt lehet.

Légzésdepresszió

A fentanil alkalmazása klinikai szempontból jelentős légzésdepresszió kockázatával jár. Azoknál a fájdalomtól szenvedő betegeknél, akik tartós opioid-kezelésben részesülnek, tolerancia alakul ki a légzésdepresszióval szemben, ezért a légzésdepresszió kockázata ezeknél a betegeknél kisebb mértékű. Központi idegrendszeri depresszánsok egyidejű alkalmazása növelheti a légzésdepresszió kockázatát (lásd 4.5 pont).

Krónikus tüdőbetegség

Krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegeknél a fentanil súlyosabb mellékhatásokat okozhat. Ezeknél a betegeknél az opioidok csökkenthetik a légzési késztetést és növelhetik a légúti ellenállást.

Fokozott koponyaűri nyomás

A PecFent csak rendkívül körültekintően adható azoknak a betegeknél, akik különösen érzékenyen reagálhatnak a széndioxid-retenció intracranialis hatásaira – mint például azok, akiknél fokozott koponyaűri nyomás vagy tudatzavar tünetei mutatkoznak. Fejsérülést szenvedett betegeknél estében az opioidok elfedhetik a klinikai kórlefolyást, ezért csak klinikailag indokolt esetben adhatók.

Szívbetegség

A fentanil bradycardiát okozhat. A PecFentet ezért körültekintően kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél korábban bradyarrhythmia állt fenn, vagy aktuálisan bradyarrhythmia áll fenn.

Károsodott máj- vagy veseműködés

Ezen kívül, a PecFentet körültekintően kell adni károsodott máj- vagy veseműködésű betegeknél. Bár a máj- vagy a vesekárosodásnak a gyógyszer farmakokinetikájára kifejtett hatását nem értékelték, intravénás alkalmazás után, máj- illetve vesekárosodásban a metabolikus clearance és a plazmafehérjék változásai miatt bizonyítottan változik a fentanil clearance-e. Ezért fokozott körültekintéssel kell eljárni a dózisztitrálás folyamata során közepes vagy súlyos fokú máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek esetében.

Hypovolaemia és hypotonia

Gondos mérlegelés szükséges hypovolaemiás és hypotoniás betegek esetében.

Opioidalkalmazási zavar (gyógyszerabúzus és gyógyszerfüggőség)

Tolerancia, valamint fizikai és/vagy pszichés függőség alakulhat ki opioidok (például fentanil) ismételt adása után.

A PecFent ismétlődő alkalmazása opioidalkalmazási zavarhoz (*opioid use disorder, OUD*) vezethet. Az opioid nagyobb dózisa és a kezelés hosszabb időtartama növelheti az OUD kialakulásának kockázatát. A PecFent-tel való visszaélés, illetve szándékos helytelen adagolása túladagoláshoz és/vagy halálhoz vezethet. Az OUD kialakulásának kockázata magasabb azoknál a betegeknél, akiknél az egyéni vagy a családi kórtörténetben (a szülőknél vagy a testvéreknél) szerhasználat okozta betegség (többek között pl. alkoholhasználat okozta betegség) fordul elő, az aktív dohányosoknál, illetve az olyan betegeknél, akiknek az egyéni kórtörténetében mentális zavarok (pl. major depresszió, szorongás vagy személyiségzavarok) fordultak elő.

Az PecFent-kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt a kezelési célokról és a kezelés leállítási tervéről meg kell állapodni a beteggel (lásd 4.2 pont). A kezelés előtt és alatt a beteget az OUD kockázatairól és jeleiről is tájékoztatni kell. Ezeknek a jeleknek az előfordulása esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz.

A betegeknek figyelni kell a kábítószer-kereső magatartásra utaló jeleket (pl. jóval idő előtt kéri-e az utántöltést). Ez magában foglalja az egyidejűleg szedett opioidokat és pszichoaktív gyógyszereket (mint pl. a benzodiazepineket) is. Azoknál a betegeknek, akiknél az OUD tünetei és jelei figyelhetők meg, mérlegelni kell addiktológus bevonását.

A sportolókat tájékoztatni kell róla, hogy a fentanil-kezelés pozitív doppingteszthez vezethet.

Szerotonin-szindróma

Elővigyázatosság javasolt, amennyiben a PecFentet olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyek befolyásolják a szerotonerg neurotranszmitter rendszereket.

Potenciálisan életveszélyes szerotonin-szindróma léphet fel szerotonerg gyógyszerek, például szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor – SSRI) és szerotonin-noradrenalin-visszavétel gátlók (Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitor – SNRI), valamint a szerotonin metabolizmusát csökkentő gyógyszerek (köztük monoamin-oxidáz [MAO] gátlók) egyidejű alkalmazása esetén. Ez az ajánlott dózisok alkalmazása esetén is előfordulhat (lásd 4.5 pont).

A szerotonin-szindrómába tartozhat a mentális állapot megváltozása (például agitatio, hallucinációk, kóma), a vegetatív instabilitás (például tachycardia, ingadozó vérnyomás, hyperthermia), a neuromuscularis elváltozások (például hyperreflexia, koordinációs zavarok, izommerevség) és/vagy a gastrointestinalis tünetek (például hányinger, hányás, hasmenés).

Amennyiben szerotonin-szindróma gyanítható, a PecFenttel végzett kezelést abba kell hagyni.

Az alkalmazás módja

A PecFent kizárólag nasalis alkalmazásra szolgál, és tilos bármilyen egyéb módon beadni. A formulációban található segédanyagok fizikokémiai tulajdonságai miatt az intravénás vagy intraarteriális injekció formájában történő alkalmazást különösen kerülni kell.

Az orr állapota

Amennyiben a beteg visszatérő epistaxist vagy nasalis diszkomfort érzést tapasztal a PecFent alkalmazása alatt, akkor az áttöréses fájdalom kezelésére más alkalmazási módot kell mérlegelni.

Alvással kapcsolatos légzészavarok

Az opioidok alvással kapcsolatos légzészavarokat, többek között centrális alvási apnoét (central sleep apnoea, CSA), valamint alvási hypoxaemiát okozhatnak. Az opioidok használata dózisfüggő módon fokozhatja a CSA kockázatát. CSA előfordulása esetén a betegeknek megfontolandó az opioid-összdózis csökkentése.

Szedatívumokkal való egyidejű alkalmazás

A PecFent és a szedatívumok, például benzodiazepinek vagy rokon vegyületek egyidejű alkalmazása szedációt, légzésdepressziót, kómát és halált eredményezhet. Tekintettel az említett kockázatokra, az ezekkel a szedatívumokkal történő egyidejű alkalmazására csak azon betegeknek kerülhet sor, akiknél alternatív kezelés nem lehetséges. Ha mégis a PecFent és nyugtatószerek egyidejű alkalmazása mellett döntenek, a legalacsonyabb hatásos dózist kell alkalmazni, és a kezelés időtartamának a lehető legrövidebbnek kell lennie.

Fokozott figyelemmel kell követni az ilyen betegek állapotát a légzésdepresszió és a szedáció jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében.

Ezért feltétlenül ajánlott a betegek és gondozóik tájékoztatása ezekről a tünetekről (lásd 4.5 pont).

A PecFent segédanyagai

A PecFent propil-parahidroxibenzoátot (E216) tartalmaz. A propil-parahidroxibenzoát (esetleg késői típusú) allergiás reakciókat és – kivételes esetekben – bronchospasmust okozhat (ha nem megfelelően adják be a gyógyszert).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A nátrium-oxibátot tartalmazó gyógyszerek fentanillal való egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A nátrium-oxiabáttal való kezelést a PecFent-kezelés megkezdése előtt abba kell hagyni.

A fentanilt főként a humán citokróm P450 enzimrendszer 3A4 izoenzimje (CYP3A4) metabolizálja, ezért potenciális kölcsönhatások léphetnek fel, ha a PecFentet együtt adják a CYP3A4 aktivitását befolyásoló gyógyszerekkel. Egyidejű alkalmazása a CYP3A4 aktivitását indukáló gyógyszerekkel csökkentheti a PecFent hatásosságát. A PecFent és erős hatású CYP3A4-gátlók (például ritonavir, ketokonazol, itraconazol, troleandomicin, klaritromicin vagy nefinavir), illetve közepesen erős CYP3A4-gátlók (például amprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicin, flukonazol, foszamprenavir, grapefruitlé vagy verapamil) egyidejű alkalmazása magasabb fentanil plazmakoncentrációt eredményezhet, és ez súlyos mellékhatásokat okozhat, beleértve a fatális légzésdepressziót. A PecFentet közepes vagy erős hatású CYP3A4-gátlókkal együtt kapó betegek állapotát hosszú időn keresztül gondosan ellenőrizni kell. A dózisznövelést körültekintően kell végezni.

A központi idegrendszer (KIR) működését gátló szerek

Egyidejűleg alkalmazott egyéb, a központi idegrendszer működését gátló szerek, többek között más opioidok, köhögéscsillapítók vagy szubsztitúciós kezelésre alkalmazott készítmények, H1-antihisztaminok, barbiturátok, szorongásoldók (pl. benzodiazepinek), antipszichotikumok, klonidin, nyugtatók vagy altatók, általános anesztetikumok, fenotiazinok, trankvillánsok, vázizomrelaxánsok, gabapentinoidok (gabapentin és pregabalin), szedatív hatású antihisztaminok és az alkohol fokozott KIR-depresszív hatást fejthetnek ki, és az additív KIR-depresszív hatás következtében megnövekedhet a szedáció, a légzésdepresszió, a hypotonia, a kóma és a halál kockázata. A szedatívumokból a legalacsonyabb hatásos dózist kell alkalmazni, és az egyidejű kezelés időtartamának a lehető legrövidebbnek kell lennie (lásd 4.4 pont).

Szerotonerg gyógyszerek:

A fentanil szerotonerg gyógyszerrel, például szelektív szerotonin-visszavétel gátlóval (SSRI) vagy szerotonin-noradrenalin-visszavétel gátlóval (SNRI) vagy monoamin-oxidáz (MAO) gátlóval együtt történő alkalmazása fokozhatja egy potenciálisan életveszélyes állapot, a szerotonin-szindróma kockázatát.

A PecFent alkalmazása nem javasolt olyan betegek esetén, akik a megelőző 14 napban monoamin-oxidáz (MAO) gátlókat kaptak, mert a MAO-gátlók hatásainak súlyos és kiszámíthatatlan potencirozásáról számoltak be opioid fájdalomcsillapítók adása után.

A részleges opioid-agonisták/-antagonisták (például buprenorfin, nalbupin, pentazocin) egyidejű alkalmazása nem ajánlott. Ezeknek nagy az affinitása az opioid-receptorokhoz, és viszonylag alacsony az intrinsic aktivitásuk, ezért részben antagonizálják a fentanil fájdalomcsillapító hatását, és opioid-függő betegeknél megvonási szindrómát válthatnak ki.

Kimutatatták, hogy a nasalis adagolt oximetazolin csökkenti a PecFent felszívódását (lásd 5.2 pont). Ezért a nasalis adagolt, vazokonstriktor dekongesztánsok egyidejű alkalmazása a titrálás alatt nem ajánlott, mert a szükségesnél magasabb dózis beállításához vezethetnek a betegnél. A PecFent fenntartó kezelés rhinitises betegeknél is kevésbé hatékony lehet, amennyiben nasalis vazokonstriktor dekongesztánsal egyidejűleg alkalmazzák. Ha ez bekövetkezik, tanácsolni kell a betegnek a dekongesztáns elhagyását.

A PecFent és egyéb, az orron keresztül alkalmazott gyógyszerek egyidejű alkalmazását (az oximetazolin kivételével) a klinikai vizsgálatok keretében nem vizsgálták. Egyéb, nasalisán alkalmazott gyógyszerek a PecFent beadásától számított 15 percen belül kerülendők.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A fentanil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek során reprodukció toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A PecFentet a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

Hosszú távú kezelés után a fentanil megvonási szindrómát idézhet elő az újszülöttnél. Nem ajánlott fentanilt adni a vajúdás és a szülés során (a császármetszést is beleértve), mert a fentanil átjut a méhlepényen, és légzésdepressziót okozhat a magzatban. Ha PecFent adására kerül sor, akkor a gyermek számára antidotumot kell készenlétben tartani.

Szoptatás

A fentanil kiválasztódik az anyatejbe, és szedációt, valamint légzésdepressziót okozhat a szoptatott csecsemőnél. Szoptató anyáknak nem szabad fentanilt alkalmazniuk, és a szoptatást a fentanil utolsó alkalmazását követő legalább 5 napig nem szabad újratekinteniük.

Termékenység

A fentanil termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek klinikai adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az opioid fájdalomcsillapítók károsíthatják a járművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges szellemi és/vagy fizikai képességeket.

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy ne vezessenek, és ne kezeljenek gépeket, ha álmoságot, szédülést, látászavart vagy egyéb, olyan mellékhatást tapasztalnak, amely károsíthatja a járművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességüket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A PecFent alkalmazásakor az opioidok jellegzetes mellékhatásaira kell számítani. Gyakori, hogy a gyógyszer folyamatos alkalmazása során ezek megszűnnek, vagy intenzitásuk csökken, amint beállítják a beteg számára legmegfelelőbb dózist. Mindazonáltal, a legsúlyosabb mellékhatások a légzésdepresszió (ami esetleg apnoéhoz és légzésleálláshoz vezethet), a keringészavar, a hypotonia és a shock, és ezeket minden betegnél gondosan figyelni kell.

A PecFenttel végzett klinikai vizsgálatokat az áttörésszerű fájdalom kezelése során mutatkozó biztonságosság és hatásosság értékelésére tervezték. Tartós fájdalom miatt mindegyik beteg fenntartó opioid-kezelést, például retard morfinkészítményt vagy transzdermalis fentanilt is kapott egyidejűleg. Emiatt lehetetlen egyértelműen különválasztani a PecFent kizárólagos hatásait.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok alapján a következő mellékhatásokról számoltak be a PecFent és/vagy egyéb fentanil tartalmú vegyületek alkalmazása kapcsán (a gyakoriságokat a következőképpen határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)).

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Tüdőgyulladás Nasopharyngitis Pharyngitis Rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység	
Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Anorexia Dehydratio Hyperglykaemia Csökkent étvágy	
Pszichiátriai kórképek	Dezorientáció	Delírium Kóros álmok Hallucináció Zavart állapot Depresszió Paranoia Figyelemzavar/hiperaktivitás Szorongás Eufóriás hangulat Dysphoria Idegesség Érzelmi labilitás	Insomnia Gyógyszerfüggőség (addikció) Gyógyszerabúzus
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Dysgeusia Szédülés Somnolentia Fejfájás	Eszméletvesztés Csökkent tudatszint Görcsrohamok Ageusia Anosmia Memória-zavar Parosmia Beszéd-zavar Sedatio Letargia Tremor Alvászavar	
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Homályos látás	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Vertigo	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Cyanosis	
Érbetegségek és tünetek		Hypotensio Hőhullám	Kipirulás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Epistaxis Rhinorrhoea Nasalis diszkomfort (pl. égő érzés az orrban)	Felső légúti obstrukció Pharyngolaryngealis fájdalom Rhinalgia Orrnyálkahártya-rendellenesség Köhögés Dyspnoe Tüsszentés	Légzésdepresszió

		Felső légúti váladékpangás Orrdugulás Intranasalis hypaesthesia Torokirritáció Váladékcsgörgés a hátsó garatfalon Orrnyálkahártya kiszáradása	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányás Hányinger Obstipatio	Intestinalis perforatio Peritonitis Oralis hypaesthesia Oralis paraesthesia Hasmenés Öklendezés Hasi fájdalom A nyelv rendellenességei Szájfekélyek Dyspepsia Gyomor diszkomfortérzés Szájszárazság Ileus Megnagyobbodott has Flatulentia Károsodott gyomorürítés	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Pruritus	Hyperhydrosis Urticaria Kiütés	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia Izomrángások	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Húgyúti retentio Anuria Dysuria Proteinuria Vizeletindítási nehézség	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Nem szív eredetű mellkasi fájdalom Gyengeség Hidegrázás Arcoedema Peripheriás oedema Járászavar Pyrexia Fáradékonyság Rossz közérzet Szomjúság	Megvonási szindróma* Újszülöttkori megvonási szindróma, gyógyszer tolerancia
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		Elesés Szándékos visszaélés a gyógyszerrel	

* Transmucosalis fentanil alkalmazása esetén opioid megvonási szindrómát, például hányingert, hányást, hasmenést, szorongást, hidegrázást, remegést és verejtékezést figyeltek meg.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Tolerancia

Ismétlődő alkalmazás esetén tolerancia alakulhat ki.

Gyógyszerfüggőség

Az PecFent ismétlődő alkalmazása még terápiás dózisban is gyógyszerfüggőséghez vezethet. A gyógyszerfüggőség kockázata a beteg egyéni kockázati tényezőinek, az adagolásnak és az opioid-kezelés időtartamának függvényében változhat (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek és jelek

A nasalis úton alkalmazott fentanil túlادagolásának tünetei várhatóan hasonló természetűek, mint az intravénásan adott fentanil és más opioidoké, mégpedig a farmakológiai hatásainak fokozódása, amelyek közül a legsúlyosabb, jelentős hatás a megváltozott mentális állapot, az eszméletvesztés, a kóma, a kardiorespiratorikus leállás, a légzésdepresszió, a légzési distressz és a légzési elégtelenség, amelyek halálhoz vezethetnek.

Fentanil-túlادagolás esetén megfigyelték Cheyne–Stokes-légzés eseteit, különösen olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében szívelégtelenség szerepel.

A fentanil túlادagolása esetén toxicus leukoencephalopathiáról is beszámoltak.

Kezelés

Az opioid túlادagolás kezelésekor azonnali teendők az átjárható légút biztosítása, a beteg fizikai és verbális stimulálása, a tudatállapot szintjének, a légzés és a vérkeringés állapotának felmérése, és szükség esetén asszisztált lélegeztetés (légzéstartogatás).

Ha opioiddal még nem kezelt személynél következik be túlادagolás (véletlen lenyelés), intravénás hozzáférés biztosítható, majd naloxont vagy más opioid-antagonistát kell adni, ha ez klinikai szempontból indokolt. A túlادagolást követő légzésdepresszió időtartama hosszabb lehet az opioid-antagonista hatástartamánál (például a naloxon felezési ideje 30-81 perc), ezért ismételt adására lehet szükség. Az ilyen jellegű alkalmazásra vonatkozó részleteket illetően tájékozódjon az adott opioid-antagonista alkalmazási előírásából.

Fenntartó opioid-kezelésben részesülő betegeknél bekövetkezett túlادagolás kezeléséhez intravénás hozzáférés biztosítható. Egyes esetekben helyénvaló lehet naloxon vagy más opioid-antagonista megfontolt alkalmazása, azonban ez akut megvonási szindróma kiváltásának kockázatával jár.

Megjegyzendő, hogy bár az első adagot követően egy vagy két órával adott második PecFent adag után a C_{max} -értékek statisztikailag szignifikáns emelkedése mutatkozott, ez a növekedés nem tekinthető annyira nagymértékűnek, hogy az klinikai szempontból aggasztó akkumulációt vagy túlzott expozíciót okozna, tehát az ajánlott négy órás adagolási intervallum széles biztonsági sávot biztosít.

Súlyos vagy perzisztáló hypotonia esetén mérlegelendő a hypovolaemia fennállása, és az állapot megfelelő parenterális folyadékpótlással kezelendő.

Fentanil és más opioidok alkalmazása során légzést akadályozó izommerevségről számoltak be. Ilyen esetben endotrachealis intubáció, asszisztált vagy kontrollált lélegeztetés, opioidantagonisták, valamint izomrelaxánsok alkalmazása válhat szükségessé.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fájdalomcsillapítók; opioidok; fenilpiperidin-származékok;
ATC kód: N02AB03.

Hatásmechanizmus

A fentanil egy opioid fájdalomcsillapító, mely elsősorban az opioid μ -receptorral lép kölcsönhatásba. Elsődleges terápiás hatása az analgézia és a szedálás. Másodlagos farmakológiai hatásai a légzésdepresszió, bradycardia, hypothermia, obstipatio, miosis, fizikai függőség és euphoria.

Az opioidok befolyásolhatják a hypothalamus-hypophysis-mellékvese, illetve -gonad tengelyt. Az észlelhető változások közé tartozik például a szérum prolaktinszintjének emelkedése, valamint a plazma kortizolszintjének és tesztoszteronszintjének csökkenése. Ezek a hormonális változások klinikai panaszok és tünetek megnyilvánulását eredményezhetik.

Farmakodinámiás hatások

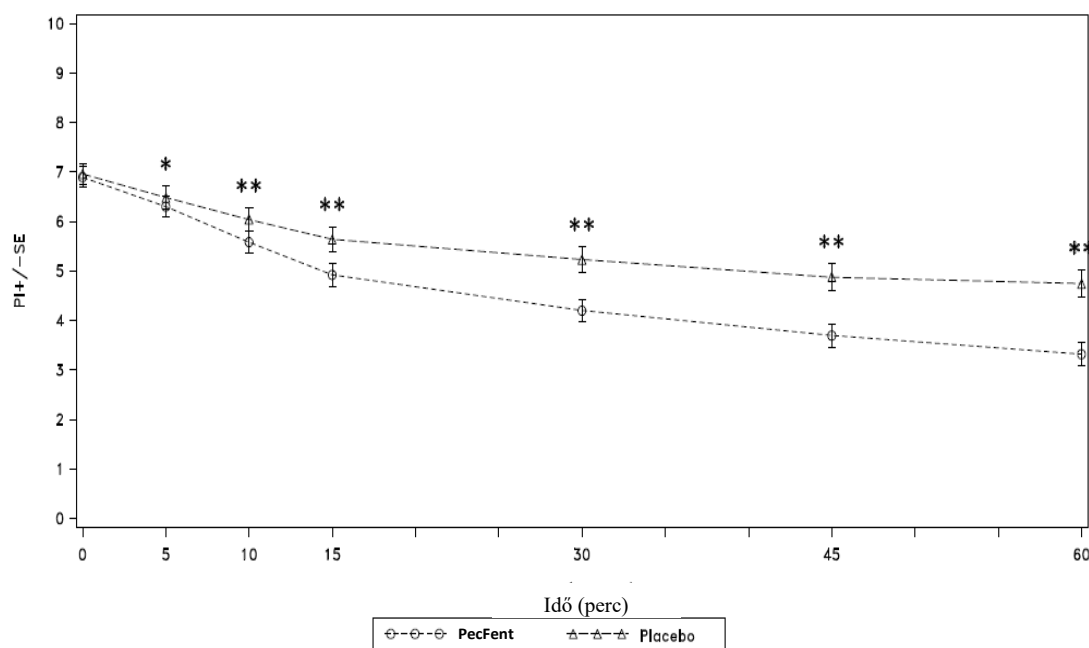
Egy kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos, keresztezett elrendezésű vizsgálatot végeztek, melynek során a PecFent hatásos dózisének megállapítása érdekében 114 olyan beteget vontak be egy kezdeti, nyílt titrálási fázisba, akik naponta átlagosan 1-4 áttöréses fájdalomepizódot éltek át a fenntartó opioid-kezelés mellett (CP043-as vizsgálat). A kettős-vak fázisba belépő betegek legfeljebb 10 áttöréses fájdalomepizódot kezeltek véletlenszerű sorrendben vagy PecFenttel (7 epizód) vagy placebóval (3 epizód).

A titrálási fázisba belépő betegek közül csak 7 betegnél (6,1%) nem lehetett hatásos dózist beállítani a hatásosság hiánya miatt, 6 (5,3%) beteget pedig nemkívánatos események miatt kivontak a vizsgálatból.

Az elsődleges végpont az adagolástól a 30. perccig bezárólag meghatározott, a fájdalom intenzitásában mutatkozó különbségek összege (SPID60) volt, amely a PecFenttel kezelt epizódok esetében 6,57 volt a placebo mellett kapott 4,45-hoz képest ($p < 0,0001$). A PecFenttel kezelt epizódoknál az adag beadása utáni 10, 15, 45 és 60 perccel meghatározott SPID-értékben is szignifikáns különbség mutatkozott a placebóhoz viszonyítva.

Az adag beadása után 5, 10, 15, 30, 45 és 60 perccel (73 beteg esetében) meghatározott átlagos fájdalomintenzitási pontszámok a PecFenttel kezelt összes epizód (459 epizód) esetében lényegesen alacsonyabbak voltak a placebóval kezelt epizódok (200 epizód) során tapasztaltnál képest (lásd az 1. ábrát).

1. ábra: Az egyes időpontokban mért átlagos fájdalomintenzitási pontszámok ($\pm$ SE) (mITT populáció)



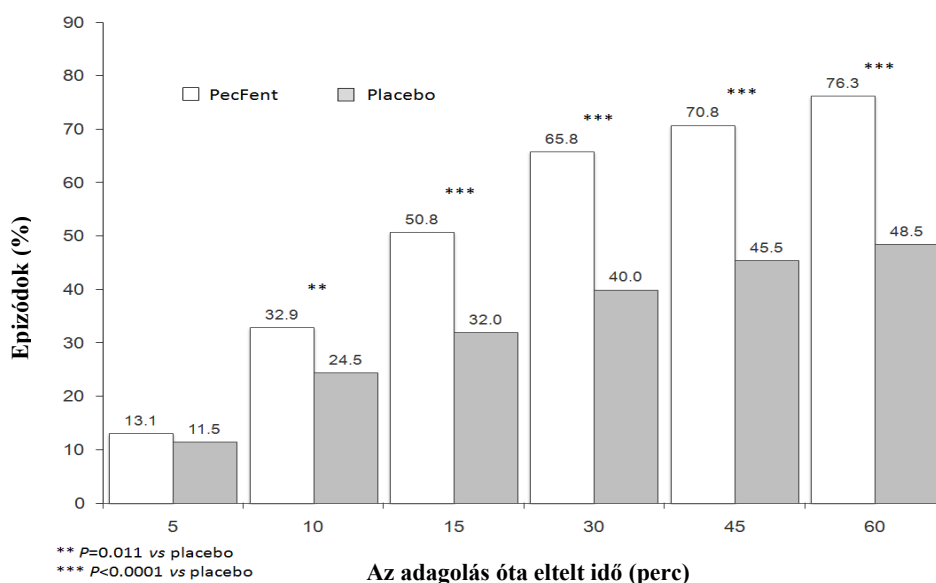
Megjegyzés: Fájdalomintenzitási pontszámok (a betegek átlagainak átlaga) a PecFent és a placebo beadása után.

* Az adott időpontra vonatkozóan szignifikáns különbség mutatható ki alfa $\leq 0,05$ szinten a PecFent és a placebo között

** Az adott időpontra vonatkozóan szignifikáns különbség mutatható ki alfa $\leq 0,01$ szinten a PecFent és a placebo között

A PecFent placebohoz képest mutatott jobb hatásosságát a másodlagos végpontokra vonatkozó adatok támasztották alá, köztük azon áttöréssel járó fájdalomepizódok száma, amelyeknél klinikailag jelentős fájdalomcsökkenést lehetett elérni, melynek meghatározása a fájdalomintenzitási pontszám legalább 2 pontos csökkenése (2. ábra).

2. ábra: Klinikailag jelentős fájdalomcsökkenés – PecFent vs placebo: A betegek ≥ 2 pontos fájdalomintenzitás-csökkenéssel jellemezhető fájdalomepizódjainak %-os aránya



Egy – a 043. vizsgálathoz hasonló szerkezetű – kettős-vak, randomizált, komparátor-kontrollos, olyan opioid-toleráns betegekkel végzett vizsgálatban (044. vizsgálat), akik a rendszeres időközönként, stabil adagban alkalmazott opioidok mellett rák okozta áttöréses fájdalomban szenvedtek, a PecFent jobbnak bizonyult az azonnali felszabadulású morfin-szulfátnál (IRMS). A jobb hatást az elsődleges végpont, vagyis a 15 percen belül bekövetkező fájdalomintenzitásbeli különbség alapján mondták ki, amely 3,02 volt a PecFenttel kezelt betegeknél, az IRMS-sel kezelt betegek 2,69-es értékéhez képest ($p=0,0396$).

Egy hosszú távú, nyílt biztonságossági vizsgálatban (045. vizsgálat) 355 beteg lépett be a 16 hetes kezelési fázisba, melynek során áttöréses tumoros fájdalom (BTP) 42 227 epizódját kezelték PecFenttel. A betegek közül százan egy meghosszabbítási fázisban legfeljebb 26 hónapig folytatták a kezelést. A nyílt kezelési fázis során kezelt 355 beteg 90%-a nem igényelt dóziszemelést.

A randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatban (CP043) a 73 beteg által tapasztalt 459, PecFenttel kezelt áttöréses fájdalomepizód 9,4%-ában volt szükség további (kiegészítő) gyógyszerre az adagolástól számított 60 percen belül. A hosszabb távú, nyílt elrendezésű vizsgálatban (CP045) a 355 beteg 42 227, PecFenttel kezelt epizódja során ez az érték 6,0% volt a kezelés legfeljebb 159 napja alatt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Általános bevezetés

A fentanil erősen lipofil, ezért nagyon gyorsan felszívódik az orrnyálkahártyán keresztül, illetve lassabban gastrointestinalis alkalmazás esetén. First-pass metabolizmuson megy keresztül a májban és a bélben, és a metabolitok nem járulnak hozzá a fentanil terápiás hatásaihoz.

A PecFent adagolása a PecSys nasalis gyógyszeradagoló rendszer segítségével történik, amely modulálja a fentanil adagolását és felszívódását. A PecSys rendszer lehetővé teszi, hogy a készítményt finom cseppekből álló permet formájában lehessen befűjni az orrüreg elülső részébe, ami az orrnyálkahártyában jelen lévő kalciumionokkal érintkezve gélle alakul. A fentanil a gélből diffundál és az orrnyálkahártyán keresztül szívódik fel. A fentanilnak ez, a gél-modulált felszívódása korlátozza a plazma csúskoncentrációt (C_{max}), ugyanakkor lehetővé teszi, hogy a csúskoncentráció eléréséig eltelt idő (T_{max}) rövid legyen.

Felszívódás

Egy farmakokinetikai vizsgálat – melynek során a PecFentet (100, 200, 400 és 800 mikrogramm) orális transz mucosális fentanil-citráttal (OTFC, 200 mikrogramm) hasonlították össze – kimutatta, hogy a PecFent egyszeri adagjának intranasális beadása után a fentanil gyorsan, 15-től 21 percig terjedő T_{max} középidővel szívódott fel (az OTFC esetében a t_{max} körülbelül 90 perc volt). A fentanil farmakokinetikájának variabilitása a PecFenttel és az OTFC-vel végzett kezelés után egyaránt számottevő volt. A PecFent-kezelésnél a fentanil relatív biohasznosulása a 200 mikrogramm OTFC-hez képest körülbelül 120% volt.

A főbb farmakokinetikai jellemzőket az alábbi táblázat szemlélteti.

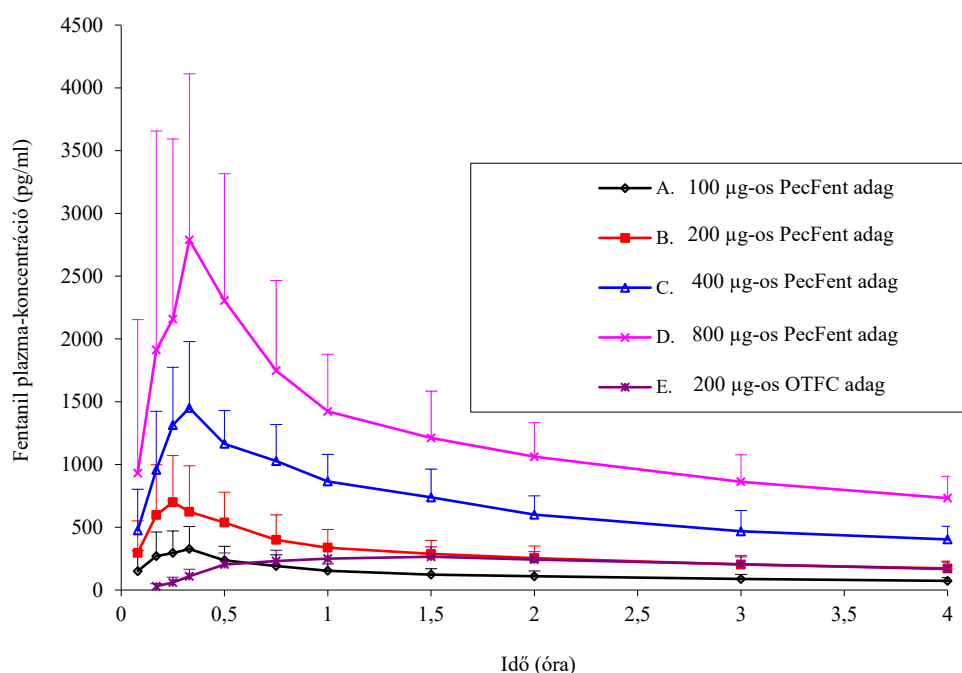
Farmakokinetikai jellemzők PecFentet és OTFC-t kapó felnőtt egyéneknél

Farmakokinetikai jellemzők (átlag [%CV])	PecFent				OTFC
	100 mikrogramm	200 mikrogramm	400 mikrogramm	800 mikrogramm	200 mikrogramm
t_{max} (óra)*	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•óra/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (óra)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*A T_{max} időnél szereplő adatok medián értékek (tartomány).

Az egyes dózisszinteket reprezentáló görbék hasonlóak az egyre nagyobb fentanil plazmakoncentrációkat eredményező növekvő dózisszintek esetében. A C_{max} és a görbe alatti terület (AUC) esetében a 100 mikrogrammtól 800 mikrogrammig terjedő dózistartományban mutattak ki dózisarányosságot (lásd a 3. ábrát). Amennyiben egy másik, BTP kezelésére szolgáló fentanil-készítményről a PecFentre térnek át, független dózistitrlás szükséges a PecFenttel, mert az egyes készítményekre jellemző biohasznosulás jelentős mértékben eltér.

3. ábra: Átlagos fentanil plazmakoncentrációk PecFent, illetve OTFC egyszeri adagjainak adása után, egészséges önkénteseknél



Végeztek egy farmakokinetikai vizsgálatot a PecFent egyszeri adagjának beadását követő felszívódás és tolerálhatóság értékelésére, pollen által kiváltott szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegeknel, a tünetmentes, az akut tünetekkel járó (rhinitises) és az akut tünetekkel járó, majd oximetazolinnal kezelt állapotokat összehasonlítva.

A tünetmentes és az akut tünetekkel járó állapotokat összehasonlítva, az akut rhinitisnek nem volt klinikailag jelentős hatása a C_{max} - és a t_{max} -értékekre, illetve a fentanil-összexpozícióra. Az akut rhinitises állapot oximetazolinnal történt kezelése után statisztikailag – és talán klinikailag is – szignifikáns csökkenés következett be a C_{max} -értékekben és az expozícióban, valamint növekedés a T_{max} -értékekben.

Eloszlás

A fentanil erősen lipofil, jól eloszlik az érrendszeren túl, nagy látszólagos eloszlási térfogattal. Állatkísérletes adatok azt mutatják, hogy felszívódása után a fentanil gyorsan eloszlik az agyba, szívbe, tüdőbe, vesébe és lépbe, amit egy lassabb redisztribúció követ az izmokba és a zsírba.

A fentanil plazmafehérje kötődése 80-85%-os. A legfőbb kötőfehérje a savanyú alfa-1-glikoprotein, de az albumin és a lipoproteinek is közreműködnek bizonyos mértékben. A fentanil szabad frakciója az acidózissal növekszik.

Biotranszformáció

A PecFent ornyálkahártyán történő alkalmazását követő anyagsereutakat nem határozták meg a klinikai vizsgálatok során. A fentanilt a májban norfentanillá metabolizálja a citokróm CYP3A4 izoenzim. A norfentanil állatkísérletekben nem bizonyult farmakológiailag aktívnak. Az elimináció több mint 90%-ban N-dealkilált és hidroxilált inaktív metabolitokká történő biotranszformáció útján történik.

Elimináció

A PecFent intranasalis beadását követően a fentanil kiválasztását tömegegyensúly vizsgálatban nem jellemezték. A beadott fentanil-dózis kevesebb mint 7%-a választódik ki változatlan formában a vizelettel, és csak körülbelül 1%-a választódik ki változatlan formában a széklettel. A metabolitok javarészt a vizelettel választódnak ki, a széklettel történő exkréció kevésbé jelentős.

A fentanil teljes plazma-clearance-e intravénás beadás után körülbelül 42 l/h.

Linearitás/nonlinearitás

A C_{max} és az AUC esetében a 100 mikrogrammtól 800 mikrogrammig terjedő dózistartományban mutattak ki dózisarányosságot.

A vese- vagy májkárosodásnak a PecFent farmakokinetikájára gyakorolt hatását nem vizsgálták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A patkányokkal és nyulakkal elvégzett embryofoetális fejlődéstudicitási vizsgálatok azt igazolták, hogy a vegyület a szervképződés időszakában adva nem okoz malformációkat vagy fejlődésbeli eltérést.

Egy patkányokkal végzett fertilitási és korai embrionális fejlődési vizsgálat során nagy adagok (300 $\mu\text{g/kg/nap}$, s.c.) mellett a hím által mediált hatást figyeltek meg, amely összhangban van a fentanil állatkísérletekben mutatott szedatív hatásaival.

A patkányok pre- és postnatalis fejlődésével kapcsolatban végzett vizsgálatok során az utódok túlélésének gyakorisága súlyos anyai toxicitást okozó adagok alkalmazása mellett jelentősen csökkent. Anyai toxicitást okozó adagok mellett az F1 generációnál megfigyelték továbbá a fizikális fejlődés, a szenzoros funkciók, reflexek és viselkedésfejlődés késését. Ezek a hatások lehetnek a megváltozott anyai gondoskodásból és/vagy a csökkent szoptatási gyakoriságból eredő közvetett hatások vagy a fentanil utódokra gyakorolt közvetlen hatásai is.

Fentanillal végzett karcinogenitási vizsgálatok (26 hetes dermalis alternatív bioassay Tg.AC transzgenikus egereken, két éves subcutan karcinogenitási vizsgálat patkányokon) során semmilyen rákkeltő potenciálra utaló eredményt nem tapasztaltak. A karcinogenitási vizsgálat során kezelt patkányok agyából készült metszetek értékelése agyi elváltozásokat mutatott a nagy dózisú fentanil-citráttal kezelt állatoknál. Ezen eredmények jelentősége az emberre nézve nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Pektin (E440)
Mannitol (E421)
Feniletil-alkohol
Propil-parahidroxibenzoát (E216)
Szacharóz
Sósav (0,36%) vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 adagos üveg:

18 hónap

Légtelenítés után 5 napon belül felhasználandó.

8 adagos üveg:

3 év

Az első használat után: 60 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az üveg a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tartandó.

Az üveg mindig a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tárolandó, akkor is, ha már kiürült.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Hallható hangot adó adagszámlálót tartalmazó, csatlakoztatott adagolópumpával, valamint védőkupakkal (fehér kupak a 2 adagos, és átlátszó kupak a 8 adagos üveg esetében) ellátott üveg (I-es típusú átlátszó üveg). A készítmény minden esetben kagylóhéjszerűen nyíló, gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályba van csomagolva.

Az üvegek tartalma:

0,95 ml, amely 2 teljes adag beadását biztosítja,

vagy

1,55 ml, amely 8 teljes adag beadását biztosítja.

A gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban található üvegek kartondobozban kaphatók, amely

a 2 adagos üveg esetében: 1 darab üveget,

a 8 adagos üveg esetében: 1, 4 vagy 12 darab üveget tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik gyógyszerforma vagy kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A részben elhasznált PecFent üvegek még tartalmazhatnak annyi gyógyszert, ami gyermekek számára ártalmas vagy életveszélyes. A PecFentet megfelelő módon, a következő lépések szerint kell megsemmisíteni, még akkor is, ha az üvegben csak kevés gyógyszer maradt vagy egyáltalán nem maradt gyógyszer:

- A betegeket és a gondozókat tájékoztatni kell arról, hogy az el nem használt, részben elhasznált és elhasznált PecFent üvegeket megfelelő módon kell megsemmisíteni. A beteget utasításokkal kell ellátni arra vonatkozóan, hogy ezt hogyan kell megfelelően elvégezni.
- Amennyiben nem kívánt terápiás permetek maradnak az üvegben, a következőkre kell utasítani a beteget:

A 2 adagos üveg esetében:

- A permetet önmagával (és minden más személlyel) ellenkező irányba célozva fújja ki a maradék permetet, amíg a piros 2-es szám meg nem jelenik a számlálóablakban, és nem lehet több terápiás permetet kifűjni az üvegből.
- Miután a számláló elérte a 2-est, a betegnek még néhányszor le kell nyomnia az ujjtámaszokat (valamelyest fokozott ellenállás mellett), összesen négyszer, hogy az összes maradék gyógyszer távozzon az üvegből.
- Miután a 2 terápiás permetet kifűjték, a beteg nem fog kattanást hallani, és a számláló nem megy tovább a 2-esnél, a többi kifűjt permet nem lesz teljes adag, és **nem szabad** terápiás célra alkalmazni.

A 8 adagos üveg esetében:

- A permetet önmagával (és minden más személlyel) ellenkező irányba célozva fújja ki a maradék permetet, amíg a piros 8-as szám meg nem jelenik a számlálóablakban, és nem lehet több terápiás permetet kifűjni az üvegből.
- Miután a számláló elérte a 8-ast, a betegnek még néhányszor le kell nyomnia az ujjtámaszokat (valamelyest fokozott ellenállás mellett), összesen négyszer, hogy az összes maradék gyógyszer távozzon az üvegből.
- Miután a 8 terápiás permetet kifűjték, a beteg nem fog kattanást hallani, és a számláló nem megy tovább a 8-asnál, a többi kifűjt permet nem lesz teljes adag, és **nem szabad** terápiás célra alkalmazni.

Tájékoztatni kell a betegeket és a velük egy háztartásban élőket, hogy amint nincs már többé szükség a PecFentre, a lehető leghamarabb eltervezett módon ki kell dobni a felírt készítmények közül megmaradt összes üveget. Ehhez vissza kell helyezni az üvegeket a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályba, és azokat a helyi előírások szerint ki kell dobni, vagy vissza kell vinni a gyógyszertárba.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. augusztus 31.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. július 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Strada Statale 67

Tosco Romagnola

Fraz. Granatieri

IT-50018 Scandicci (FI)

Olaszország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Különleges és korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer. (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

○ Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

○ Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

○ Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések

A PecFent egyes tagállamokban történő forgalomba hozatala vagy alkalmazása előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell az illetékes nemzeti hatósággal az oktatóprogram tartalmáról és formátumáról, beleértve a kommunikációs csatornákat, a terjesztés módjait és a program minden egyéb vonatkozását. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy minden, a PecFent-et várhatóan felíró/kiadó/alkalmazó orvos, gyógyszerész és beteg kapjon oktatási anyagot a termék helyes és biztonságos alkalmazásáról.

A betegeknek készülő oktatási anyagnak a következőket kell tartalmaznia:

- Betegtájékoztató
- Útmutató a beteg/gondozást végző egészségügyi szakember számára

- Bővített digitális hozzáférési információk

Útmutató a beteg/gondozást végző egészségügyi szakember számára

- A PecFent kizárólag abban az esetben alkalmazható, ha a beteg/gondozást végző egészségügyi szakember megfelelő tájékoztatást kapott az eszközt és a biztonsági óvintézkedéseket illetően.
- Ismertesse a javallatokat.
- Ismertesse az áttöréssel járó fájdalmat, a beteg által érzékelt fájdalmat és a kezelési módokat.
- Magyarázza el, hogy mit jelent az indikáción túli alkalmazás, a nem megfelelő alkalmazás, a visszaélés, a gyógyszerelési hiba, a túladagolás, a halál és az addikció.
- Definiálja a beteg számára a túladagolás, a nem megfelelő alkalmazás, a visszaélés, a függőség és addikció kockázatának kitett beteg fogalmát a gyógyszert elrendelő orvos vagy gyógyszerész tájékoztatása érdekében.
- Nem alkalmazható a PecFent bármely egyéb típusú, rövid idejű fájdalom vagy fájdalmas állapot kezelésére és/vagy naponta 4-nél több áttöréssel, daganatosfájdalom-epizód kezelésére (Betegtájékoztató 3. pontja).
- A különböző készítmények nem helyettesíthetők egymással.
- Esetleges kérdés esetén a gyógyszert felíró orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni.
- Hogyan kell alkalmazni a PecFent-et

Az orvosoknak készülő oktatási anyag az alábbiakat tartalmazza:

- Az Alkalmazási előírás és a Betegtájékoztató
- Útmutató a kezelőorvos számára
- Gyógyszerfelírási ellenőrző lista
- Információk a hatékonyabb digitális hozzáférésről

Útmutató a kezelőorvos számára

- A kezelést olyan szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie, aki daganatos betegek opioid terápiás kezelésében jártas, különösen a kórházi kezeléssel az otthoni ápolásra való átállítást illetően.
- Magyarázza el, hogy mit jelent az indikáción túli alkalmazás (azaz a javallat, életkor), a nem megfelelő alkalmazás, a visszaélés, a gyógyszerelési hiba, a túladagolás, a halál és az addikció súlyos kockázata.
- A betegek/gondozást végző egészségügyi szakemberek felé történő kommunikáció szükségessége:
 - A kezelés irányítása, valamint a visszaélés és a függőség kockázatai.
 - A gyógyszert elrendelő orvos általi rendszeres felülvizsgálat szükségessége.
 - A kezelés irányításával kapcsolatos bármely probléma bejelentésének ösztönzése.
- A visszaélés és a nem megfelelő alkalmazás kockázatának kitett betegek azonosítása és folyamatos megfigyelése a kezelés előtt és során az opioidhasználati betegség (*opioid use disorder*, röviden: OUD) jellemzőinek azonosításához, különbséget téve az opioidhasználattal kapcsolatos mellékhatások és az opioidhasználati betegségek jellemzői között.
- Az indikáción túli alkalmazás, a nem megfelelő alkalmazás, a visszaélés, az addikció és a túladagolás bejelentésének fontossága.
- A személyre szabott terápia szükségessége, amennyiben az OUD-t azonosították.

A PecFentet felíró orvosoknak nagy körültekintéssel kell kiválasztaniuk a betegeket és tájékoztatniuk őket:

- a PecFent használati útmutatójáról;
- soha ne osztozzanak másokkal a gyógyszerükön, illetve ne alkalmazzák azt a javallattól eltérően;
- frissített előírási információk, mint pl. a hyperalgesia, az alkalmazás terhesség alatt, a gyógyszerköcsönhatások, például a benzodiazepinokkal, a iatrogén addikció, az elvonás és a függőség.
- A gyógyszert elrendelő orvosnak használnia kell a gyógyszert elrendelő orvosoknak szóló ellenőrző listát.

Gyógyszerfelírási ellenőrző lista

A PecFent felírása előtt szükséges intézkedések. Kérjük, a PecFent felírása előtt a következőket hiánytalanul végezze el:

- Győződjön meg róla, hogy a jóváhagyott javallat minden egyes eleme teljesül.
- Adjon utasításokat a betegnek és/vagy gondozást végző egészségügyi szakembernek a PecFent használatára vonatkozóan.
- Gondoskodjon róla, hogy a beteg elolvassa a PecFent dobozában található betegtájékoztatót.
- Lásssa el a beteget PecFent betegprospektusokkal az alábbi témákban:
 - A daganatos betegségek és a fájdalom
 - PecFent. Mi ez? Hogyan kell használni?
 - PecFent. A nem megfelelő alkalmazás kockázatai
- Magyarázza el a betegnek, hogy milyen kockázatokkal jár, ha a javasoltnál nagyobb mennyiségű PecFentet alkalmaz.
- Ismertesse a dózisellenőrző kártyák használatát.
- Tájékoztassa a beteget a fentanil-túladagolás tüneteiről, illetve arról, hogy ilyen esetekben azonnali orvosi segítségre van szükség.
- Ismertesse a biztonságos tárolás feltételeit, és hívja fel a figyelmet, hogy a gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.
- Emlékeztesse a beteget és/vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy amennyiben kérdései vagy aggályai vannak a PecFent alkalmazásával, illetve az azzal kapcsolatosan felmerülő, nem megfelelő alkalmazást és visszaélést illetően, forduljon kezelőorvosához.

A gyógyszerészeknek készülő oktatási anyag az alábbiakat tartalmazza:

- Az Alkalmazási előírás és a Betegtájékoztató
- Útmutató gyógyszerészek számára
- Gyógyszerkiadási ellenőrző lista
- Bővített digitális hozzáférési információk

Útmutató gyógyszerészek számára

- A kezelést olyan szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie, aki daganatos betegek opioid terápiás kezelésében jártas, különösen a kórházi kezelésről az otthoni ápolásra való átállításukat illetően.
- Magyarázza el, hogy mit jelent az indikáción túli alkalmazás (azaz a javallatok, életkor), a nem megfelelő alkalmazás, a visszaélés, a gyógyszerelési hiba, a halál és az addikció súlyos kockázata.
- A betegek/gondozást végző egészségügyi szakemberek felé történő kommunikáció szükségessége:
 - A kezelés irányítása, valamint a visszaélés és a függőség kockázatai.
 - A gyógyszert elrendelő orvos általi rendszeres felülvizsgálat szükségessége.
 - A kezelés irányításával kapcsolatos bármely probléma bejelentésének ösztönzése.
- A visszaélés és a nem megfelelő alkalmazás kockázatának kitett betegek folyamatos megfigyelése a kezelés előtt és során az opioidhasználati betegség (*opioid use disorder*, rövid. *OUD*) jellemzőinek azonosításához, különbséget téve az opioidhasználattal kapcsolatos mellékhatások és az opioidhasználati betegségek jellemzői között.
- Az indikáción túli alkalmazás, a nem megfelelő alkalmazás, a visszaélés, az addikció és a túladagolás bejelentésének fontossága.
- Amennyiben az OUD-t azonosították, orvoshoz kell fordulni.
- A gyógyszerésznek ismernie kell az oktatási anyagokat, mielőtt azt a betegnek kiadja.
- A PecFent nem helyettesíthető más fentanil-tartalmú készítményekkel.

A PecFentet kiadó gyógyszerésznek a következő információkkal kell ellátnia a betegeket:

- A PecFent használati útmutatója.
- A gyógyszerész köteles tájékoztatni a betegeket, hogy a lopás és a PecFenttel való visszaélés megelőzése érdekében, illetve a visszaélés és nem rendeltetésszerű használat elkerülésére a gyógyszert biztonságos helyen kell tárolniuk.

- A gyógyszerészeknek használnia kell a gyógyszerészeknek szóló ellenőrző listát.

Gyógyszerkiadási ellenőrző lista

A PecFent kiadása előtt szükséges intézkedések. Kérjük, a PecFent kiadása előtt a következőket hiánytalanul végezze el:

- Győződjön meg róla, hogy a jóváhagyott javallat minden egyes eleme teljesül.
- Adjon utasításokat a betegnek és/vagy gondozást végző egészségügyi szakembernek a PecFent használatára vonatkozóan.
- Gondoskodjon róla, hogy a beteg elolvassa a PecFent dobozában található betegtájékoztatót.
- Lásza el a beteget PecFent betegprospektusokkal az alábbi témákban:
 - A daganatos betegségek és a fájdalom
 - PecFent. Mi ez? Hogyan kell használni?
 - PecFent. A nem megfelelő alkalmazás kockázatai
- Magyarázza el a betegnek, hogy milyen kockázatokkal jár, ha a javasoltnál nagyobb mennyiségű PecFentet alkalmaz.
- Ismertesse a dózisellenőrző kártyák használatát.
- Tájékoztassa a beteget a fentanil-túladagolás tüneteiről, illetve arról, hogy ilyen esetekben azonnali orvosi segítségre van szükség.
- Ismertesse a biztonságos tárolás feltételeit, és hívja fel a figyelmet, hogy a gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Az oktatási anyagokhoz való digitális hozzáférés

Az összes frissített oktatási anyaghoz való digitális hozzáférést javítani fogják. A gyógyszert felíró orvosoknak (kezelőorvos), a gyógyszerészeknek és a betegeknek szóló oktatási anyagok egy weboldalon keresztül lesznek elérhetőek, és letölthetőek lesznek. A készítmény alkalmazásával kapcsolatos útmutató videók szintén elérhetőek lesznek egy weboldalon keresztül. A jobb digitális hozzáférés részleteit adott esetben megbeszéljük az illetékes nemzeti hatóságokkal és az EMA-val.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

PecFent 100 mikrogramm/adag oldatos orrspray
fentanil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mikrogramm fentanilt tartalmaz adagonként (citrát formájában)
Az oldat 1000 mikrogramm fentanilt tartalmaz milliliterenként (citrát formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: pektin (E440), mannitol (E421), feniletil-alkohol, propil-parahidroxibenzoát (E216), szacharóz, tisztított víz és sósav (0,36%) vagy nátrium-hidroxid a pH-beállításhoz. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos orrspray

[2 adagos üveg:]

1 üveg – 0,95 ml (2 permet) üvegenként

[8 adagos üveg:]

1 üveg – 1,55 ml (8 permet) üvegenként

4 üveg – 1,55 ml (8 permet) üvegenként

12 üveg – 1,55 ml (8 permet) üvegenként

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

[2 adagos üveg:]

Ha a permetet nem használták fel a légtelenítés után 5 napon belül, akkor ki kell dobni.

[8 adagos üveg:]

Ha a PecFent-et 5 napja nem használták, akkor egy permet kifújásával újra légteleníteni kell.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag olyan személyek alkalmazhatják, akik állandó daganatos fájdalmuk miatt naponta alkalmaznak más opioid gyógyszereket.

A véletlenszerű alkalmazás súlyos károsodást okozhat, és halálos kimenetelű lehet.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

[2 adagos üveg:]

Légtelenítés után 5 napon belül felhasználandó.

[8 adagos üveg:]

Az első használat után 60 napon belül felhasználandó

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az üveg a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tartandó.

A PecFent üveg mindig a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tárolandó, akkor is, ha már kiürült.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/644/007 100 mikrogramm, 2 permet, 1 üveg

EU/1/10/644/001 100 mikrogramm, 8 permet, 1 üveg

EU/1/10/644/002 100 mikrogramm, 8 permet, 4 üveg

EU/1/10/644/005 100 mikrogramm, 8 permet, 12 üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

PecFent 100

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A GYERMEKBIZTONSÁGI ZÁRRAL ELLÁTOTT TARTÁLYON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

PecFent 100 mikrogramm/adag orrspray
fentanil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mikrogramm fentanilt tartalmaz adagonként (citrát formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: pektin (E440), mannitol (E421), feniletil-alkohol, propil-parahidroxibenzoát (E216), szacharóz, tisztított víz és sósav (0,36%) vagy nátrium-hidroxid a pH-beállításhoz. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

[2 adagos üveg:]

Ha a permetet nem használták fel a légtelenítés után 5 napon belül, akkor ki kell dobni.

[8 adagos üveg:]

Ha a PecFent-et 5 napja nem használták, akkor egy permet kifújásával újra légteleníteni kell.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

[Kihúzható címke a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályon] [előlap]: A véletlen alkalmazás halálos kimenetelű lehet.

[Alap címke]: A véletlen alkalmazás halálos kimenetelű lehet.

[A címke belső oldala]: Kizárólag olyan személyek alkalmazhatják, akik állandó daganatos fájdalmuk miatt naponta alkalmaznak más opioid gyógyszereket. A véletlen alkalmazás súlyos károsodást okozhat és halálos kimenetelű lehet.

8. LEJÁRATI IDŐ

[2 adagos üveg:]

Légtelenítés után 5 napon belül felhasználandó.

A légtelenítés dátuma:

[8 adagos üveg:]

Az első használat után 60 napon belül felhasználandó

Az első használat dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az üveg a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tartandó.

A PecFent üveg mindig a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tárolandó, akkor is, ha már kiürült.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA****14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

PecFent 100 mikrogramm/adag orrspray
fentanil
Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,95 ml – 2 adag
1,55 ml - 8 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A véletlenszerű alkalmazás halálos kimenetelű lehet.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

PecFent 400 mikrogramm/adag oldatos orrspray
fentanil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mikrogramm fentanilt tartalmaz adagonként (citrát formájában)
Az oldat 4000 mikrogramm fentanilt tartalmaz milliliterenként (citrát formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: pektin (E440), mannitol (E421), feniletil-alkohol, propil-parahidroxibenzoát (E216), szacharóz, tisztított víz és sósav (0,36%) vagy nátrium-hidroxid a pH-beállításhoz. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos orrspray

1 üveg – 1,55 ml (8 permet) üvegenként

4 üveg – 1,55 ml (8 permet) üvegenként

12 üveg – 1,55 ml (8 permet) üvegenként

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orrnnyálkahártyán történő alkalmazás

Ha a PecFent-et 5 napja nem használták, akkor egy permet kifújásával újra légteleníteni kell.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag olyan személyek alkalmazhatják, akik állandó daganatos fájdalmuk miatt naponta alkalmaznak más opioid gyógyszereket.

A véletlenszerű alkalmazás súlyos károsodást okozhat, és halálos kimenetelű lehet.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az első használat után 60 napon belül felhasználandó

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az üveg a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tartandó.

A PecFent üveg mindig a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tárolandó, akkor is, ha már kiürült.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/644/003 400 mikrogramm, 8 permet, 1 üveg

EU/1/10/644/004 400 mikrogramm, 8 permet, 4 üveg

EU/1/10/644/006 400 mikrogramm, 8 permet, 12 üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

PecFent 400

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

A GYERMEKBIZTONSÁGI ZÁRRAL ELLÁTOTT TARTÁLYON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

PecFent 400 mikrogramm/adag orrspray
fentanil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mikrogramm fentanilt tartalmaz adagonként (citrát formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: pektin (E440), mannitol (E421), feniletil-alkohol, propil-parahidroxibenzoát (E216), szacharóz, tisztított víz és sósav (0,36%) vagy nátrium-hidroxid a pH-beállításhoz. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Orrnálykahártyán történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Ha a PecFent-et 5 napja nem használták, akkor egy permet kifújásával újra légteleníteni kell.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

[Kihúzható címke a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályon] [előlap]: A véletlen alkalmazás halálos kimenetelű lehet.

[Alap címke]: A véletlen alkalmazás halálos kimenetelű lehet.

[A címke belső oldala]: Kizárólag olyan személyek alkalmazhatják, akik állandó daganatos fájdalmuk miatt naponta alkalmaznak más opioid gyógyszereket. A véletlen alkalmazás súlyos károsodást okozhat és halálos kimenetelű lehet.

8. LEJÁRATI IDŐ

Az első használat után 60 napon belül felhasználandó
Az első használat dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az üveg a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tartandó.

A PecFent üveg mindig a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tárolandó, akkor is, ha már kiürült.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

PecFent 400 mikrogramm/adag orrspray
fentanil
Orrnnyálkahártyán történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,55 ml - 8 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A véletlenszerű alkalmazás halálos kimenetelű lehet.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

PecFent 100 mikrogramm/adag oldatos orrspray

PecFent 400 mikrogramm/adag oldatos orrspray

fentanil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a PecFent, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PecFent alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a PecFentet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PecFentet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a PecFent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a PecFent?

A PecFent fentanilt tartalmaz, amely egy erős fájdalomcsillapító gyógyszer, úgynevezett opioid típusú fájdalomcsillapító.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a PecFent?

A PecFent rákos megbetegedésben szenvedő felnőttek úgynevezett „áttörésszerű” típusú fájdalmára alkalmazandó.

- Az áttörésszerű fájdalom hirtelen jelentkezik.
- Annak ellenére fellép, hogy bevette a szokásos opioid típusú fájdalomcsillapító gyógyszerét (például morfint, fentanilt, oxikodont vagy hidromorfont) az állandó alapfájdalom csökkentésére.

A PecFent kizárólag olyan felnőttek által alkalmazható, akik állandó daganatos fájdalmuk miatt naponta alkalmaznak más opioid gyógyszereket.

Hogyan hat a PecFent?

A PecFent egy oldatos orrspray.

- Amikor a PecFentet az orrába permetezi, akkor a permet apró cseppjei egy vékony gélként képeznek.
- A fentanil gyorsan felszívódik az orrnyálkahártyán keresztül a véráramba.
- Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyorsan bejut a szervezetébe, hogy enyhítse az áttörésszerű fájdalmat.

2. Tudnivalók a PecFent alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a PecFentet

- ha allergiás a fentanilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha állandó fájdalmának csillapítására nem alkalmaz vényre felírt opioid gyógyszert (például kodeint, fentanilt, hidromorfont, morfint, oxikodont, petidint) legalább egy hete napi rendszerességgel. Ha nem használja ezeket a gyógyszereket, akkor **tilos** a PecFentet alkalmaznia, mert az növelheti a kockázatot, hogy légzése veszélyesen lelassulhat és/vagy felületessé válhat, sőt, akár le is állhat.
- ha az áttörésszerű fájdalomtól eltérő, rövid ideig tartó fájdalomban szenved;
- ha súlyos légzési vagy tüdőproblémái vannak;
- ha nátrium-oxibátot tartalmazó gyógyszert szed.

Ne alkalmazza a PecFentet, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Ha valamiben nem biztos, a PecFent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tartsa ezt a gyógyszert biztonságos és elzárt helyen, ahol mások nem férhetnek hozzá (további információkért lásd az 5. „Hogyan kell az PecFent tárolni?” című pontot).

A PecFent gyermekek elől elzárva történő tárolása

- A PecFentet a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban kell tárolni, amikor nem használja, még akkor is, ha mind a 8 adagot elhasználta. Erre azért van szükség, mert a PecFent életveszélyes lehet, ha egy gyermek véletlenül beveszi.

A PecFent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- egy ideje más adagban alkalmazza az állandó fájdalom kezelésére szolgáló napi opioid gyógyszert;
- légzési problémái vannak, például asztma, sípoló légzés vagy légszomj;
- erős ütés érte a fejét;
- problémái vannak a szívével, különösen a nagyon lassú szívverés;
- alacsony a vérnyomása vagy kevés a folyadék a vérkeringésében;
- máj- vagy veseproblémái vannak, mivel ez befolyásolhatja a gyógyszer szervezetben történő lebontásának módját.
- depresszió vagy mentális betegségek elleni gyógyszereket szed, lásd az „Egyéb gyógyszerek és a PecFent” című részt.

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy nem biztos benne), a PecFent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha Ön sportoló, akkor a PecFent alkalmazása pozitív doppingtesztet eredményezhet.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a PecFent alkalmazása alatt:

- visszatérő orrvérzés jelentkezik Önnél – kezelőorvosa másik kezelést javasolhat;
- úgy érzi, hogy a PecFent egyre kevésbé hatékony az áttörésszerű fájdalomepizódok kezelésére,
- fájdalmat vagy a fájdalommal szembeni fokozott érzékenységet (úgynevezett hiperalgéziát) tapasztal, amely nem reagál a kezelőorvosa által felírt magasabb gyógyszeradagra;
- úgy gondolja, hogy PecFent függő lett;
- a következő tünetek együttesét tapasztalja: hányinger, hányás, étvágytalanság, fáradékonyság, gyengeség, szédülés és alacsony vérnyomás. Ezek a tünetek együttesen egy potenciálisan életveszélyes állapotot, úgynevezett mellékvese-elégtelenséget jelezhetnek, amely a mellékvesék elégtelen hormontermelésével jár;
- ha opioidok alkalmazása kapcsán korábban kialakult már Önnél mellékvese-elégtelenség vagy nemihormon-hiány (androgénhiány).

Hosszú távú alkalmazás és hozzászokás (tolerancia)

Ez a gyógyszer fentanilt tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Az opioid fájdalomcsillapítók ismétlődő alkalmazása a gyógyszer hatásosságának csökkenését okozhatja (hozzászokás, más szóval tolerancia). Az PecFent alkalmazása során előfordulhat, hogy Ön érzékenyebbé válik a fájdalomra (hiperalgécia). Az PecFent adagjának növelése egy ideig segíthet tovább csökkenteni az Ön fájdalmát, de ártalmas is lehet. Ha azt észleli, hogy a gyógyszer kevésbé hatásossá válik, beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy az adag emelése vagy az PecFent alkalmazásának fokozatos csökkentése jobb-e az Ön számára.

Függőség és szenvedélybetegség

Ez a gyógyszer fentanilt tartalmaz, amely egy opioid. Függőséget és/vagy szenvedélybetegséget okozhat.

Az PecFent ismétlődő alkalmazása függőséghez (dependencia), a szerrel való visszaéléshez (abúzus) és szenvedélybetegséghez (addikció) is vezethet, ami életveszélyes túladagolást okozhat. Ezeknek a mellékhatásoknak a kockázata nagyobb adag és hosszabb alkalmazási időtartam esetén nőhet. A függőség vagy a szenvedélybetegség miatt előfordulhat, hogy már nem tudja kontrollálni, hogy mennyi gyógyszert kell alkalmaznia, illetve milyen gyakran kell azt alkalmaznia. Úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer alkalmazását még akkor is, ha az nem segít a fájdalom csillapításában.

A függőség vagy szenvedélybetegség kialakulásának kockázata egyénenként változik. Nagyobb lehet a kockázata annak, hogy az PecFenttől függővé vagy szenvedélybeteggé válik, ha:

- Ön – vagy a családjában bárki – valaha visszaélt olyan szerekkel, vagy valaha függővé vált olyan szerektől, mint az alkohol, a vényköteles gyógyszerek vagy a tiltott kábítószer (,addikció”).
- Ön dohányzik.
- Önnek bármikor hangulatzavara (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar) volt, vagy pszichiátriai kezelésben részesült más mentális betegség miatt.

Ha az PecFent alkalmazása során az alábbi jelek bármelyikét észleli, ez arra utaló jel lehet, hogy Ön függővé vagy szenvedélybeteggé vált.

- A gyógyszert a kezelőorvosa által javasoltnál hosszabb ideig kell alkalmaznia.
- A javasolt adagnál többet kell alkalmaznia.
- A gyógyszert a felírástól eltérő okból alkalmazza, például „hogyan megőrizze nyugalma” vagy „segítsen elaludni”.
- Ön többször, sikertelenül próbálta meg a gyógyszer alkalmazását abbahagyni vagy szabályozni.
- Amikor abbahagyja a gyógyszer alkalmazását, rosszul érzi magát (pl. hányinger, hányás, hasmenés, szorongás, hidegrázás, remegés és verejtékezés), majd amikor újra elkezd alkalmazni a gyógyszert, jobban érzi magát („megvonási tünetek”).

Ha a fenti jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, hogy egyeztessék a kezelést Ön számára legmegfelelőbb menetét, beleértve azt is, hogy mikor megfelelő a leállítása, és hogyan kell biztonságosan leállítani.

Alvással kapcsolatos légzészavarok

A PecFent alvással kapcsolatos légzési zavarokat, például alvási apnoét (alvás alatti légzéskimaradás) és alvási hipoxémiát (alacsony oxigénszint a vérben) okozhat. A tünetek lehetnek többek között alvás alatti légzéskimaradás, légszomj miatti éjszakai ébredés, folyamatos alvás fenntartásának nehézsége vagy napközbeni túlzott álmoság. Ha Ön vagy más személy ilyen tüneteket észlel, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. Kezelőorvosa fontolóra veheti a dóziscsökkentést.

Gyermekek és serdülők

A PecFent alkalmazását 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem engedélyezték.

Egyéb gyógyszerek és a PecFent

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy a PecFent alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedte a közelmúltban:

- olyan gyógyszereket, amelyek álmoságot okozhatnak, például altatókat, nyugtatókat, izomrelaxánsokat, szorongásra (például benzodiazepinek, mint amilyen a diazepam) vagy allergiára szedett gyógyszereket (antihisztaminok). A PecFent és nyugtatószerek, mint például a benzodiazepinek vagy más hasonló gyógyszerek egyidejű alkalmazása növeli az álmoság, a légzési nehézségek (légzésdepresszió) és a kóma előfordulásának kockázatát, és életveszélyes lehet. **Vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket tapasztal.** Ezért a PecFent és nyugtatók egyidejű alkalmazása csak akkor merülhet fel, ha más kezelési lehetőségek nem jöhetnek szóba. Ha azonban a kezelőorvosa a PecFent-et mégis nyugtatókkal együtt írja fel Önnek, akkor kezelőorvosának korlátoznia kell az adagot és a kezelés időtartamát.
Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön nyugtatókat szed, és szigorúan tartsa be az orvos által előírt adagolást. Segíthet, ha barátait és családtagjait tájékoztatja a fentebb említett jelekről és tünetekről.
- depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket, úgynevezett „monoamin-oxidáz-gátlókat” (MAOI). Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a PecFent alkalmazása előtti két hét során MAOI típusú gyógyszert szedett.
Fokozódik a mellékhatások kockázata, ha olyan gyógyszereket szed, mint például a depresszió vagy a mentális betegségek kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek. A PecFent kölcsönhatásba léphet ezekkel a gyógyszerekkel, melynek következtében Ön változásokat tapasztalhat a mentális állapotában (például izgatottság, hallucinációk, kóma), és olyan egyéb hatásokat észlelhet, mint például a testhőmérséklet 38°C fölé történő emelkedése, szaporább szívverés, ingadozó vérnyomás, fokozott reflexek, izommerevség, koordinációs zavar és/vagy emésztőrendszeri tünetek (például hányinger, hányás, hasmenés). Kezelőorvosa megmondja Önnek, hogy megfelelő-e a PecFent az Ön számára.
- orrdugulás kezelésére alkalmazott (nyálkahártya-lohasztót, például oximetazolint) tartalmazó orrspray-k;
- olyan gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják a PecFent szervezetben történő lebontásának módját. Ilyenek például:
 - HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például ritonavir, nelfinavir, amprenavir vagy fosamprenavir);
 - gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például ketokonazol, itrakonazol vagy flukonazol);
 - baktériumok okozta fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például troleandomicin, klaritromicin vagy eritromicin);
 - hányinger-csökkentő – a hányinger csökkentésére alkalmazott gyógyszer;
 - „diltiazem” és „verapamil” – magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére alkalmazott gyógyszerek;
 - egyéb, úgynevezett részleges agonista/antagonista típusú fájdalomcsillapítók, például buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Ezen gyógyszerek alkalmazása során a megvonási szindróma tüneteit (hányinger, hányás, hasmenés, szorongás, hidegrázás, remegés és verejtékezés) tapasztalhatja.
 - és bizonyos – idegi eredetű fájdalomra rendelt – fájdalomcsillapítók (gabapentin és pregabalin)

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy nem biztos benne), a PecFent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A PecFent alkalmazása után legalább 15 percig ne alkalmazzon semmilyen más típusú orrsprayt.

A PecFent egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

- A PecFent alkalmazása alatt ne igyon alkoholt! Ez fokozhatja a súlyos mellékhatások kialakulásának kockázatát.

- A PecFent alkalmazása alatt ne igyon grépfrütlevet, mert ez hatással lehet arra, hogy a szervezete milyen módon bontja le a PecFentet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha Ön terhes vagy terhes lehet, ne alkalmazza a PecFentet, kivéve, ha megbeszélte ezt a kezelőorvosával.
- A PecFentet nem szabad szülés közben alkalmazni, mivel légzési problémákat okozhat az újszülöttnél.
- Ne alkalmazza a PecFentet, ha szoptat. A gyógyszer bejuthat az anyatejbe, és mellékhatásokat okozhat a szoptatott gyermeknél.
- Nem kezdheti el a szoptatást az utolsó adag PecFent bevitelét követő 5 napon belül.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- Beszélje meg kezelőorvosával, hogy biztonságos-e az Ön számára vezetni vagy gépeket kezelni a PecFent alkalmazása után.
- A PecFent alkalmazása után álmosságot, szédülést vagy látási problémákat tapasztalhat. Ha ez történik, ne vezessen gépjárművet, illetve ne használjon semmilyen eszközt vagy gépet.
- Ne vezessen, illetve ne használjon eszközöket vagy gépeket, amíg nem tudja, hogyan hat Önre ez a gyógyszer.

A PecFent propil-parahidroxibenzoátot (E216) tartalmaz.

Ez (esetlegesen késői) allergiás reakciókat, valamint kivételes esetekben hörgőgörcsöt okozhat (ha nem megfelelően alkalmazza az orrsprayt).

3. Hogyan kell alkalmazni a PecFentet?

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen megbeszéli majd Önnel, hogy mit várhat az PecFent alkalmazásától, mikor és mennyi ideig kell alkalmaznia, mikor kell kapcsolatba lépnie kezelőorvosával, és mikor kell a gyógyszer alkalmazását abbahagynia (lásd még a 2. pontot).

A gyógyszert mindig az kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A PecFent kétféle hatáserősségben kerül forgalomba: egy befűvasonként 100 mikrogrammot adagoló üveg és egy befűvasonként 400 mikrogrammot adagoló üvegben kapható. Győződjön meg róla, hogy a kezelőorvosa által felírt hatáserősséget alkalmazza.

Mennyit kell alkalmazni a gyógyszerből?

- Az áttöréses fájdalomepizód kezelésére alkalmazott adag 1 vagy 2 bepermetezés (mindkét orrlyukba egy). Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy hány bepermetezést (egyet vagy kettőt) alkalmazzon az áttöréses fájdalomepizód kezelésére.
- **Egyetlen áttöréses fájdalomepizódnál se alkalmazzon többet a kezelőorvosa által előírt adagnál.**
- Ne alkalmazza a PecFentet napi 4 alkalomnál többször!
- A PecFent következő adagjának alkalmazásával várjon legalább 4 órát.

Kezdő adag

- A kezdő adag 100 mikrogramm.
- Ez egy bepermetezés az egyik orrlyukba a befúvásonként 100 mikrogrammot adagoló üvegből.
- Az adag beadására vonatkozó útmutatásokat lásd „A PecFent üveg használata” című részben.

A megfelelő adag meghatározása

- Kezelőorvosa segíteni fog Önnek az áttöréses fájdalom enyhítéséhez szükséges megfelelő adag meghatározásában. Nagyon fontos, hogy betartsa kezelőorvosa utasításait.
- Tájékoztassa kezelőorvosát fájdalmaról, és hogy a PecFent miként hat. Kezelőorvosa dönti el, hogy kell-e változtatni a PecFent adagján.
- Saját magától ne változtasson az adagon.

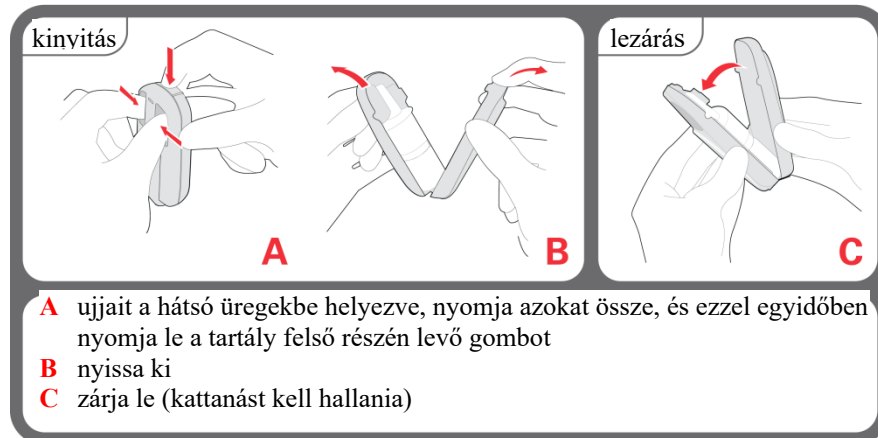
Ha sikerült meghatározni a megfelelő adagot

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a PecFent Ön által alkalmazott adagja nem enyhíti az áttöréses fájdalmat. Kezelőorvosa eldönti, hogy kell-e változtatni az adagján. **Saját magától ne változtasson a PecFent vagy egyéb fájdalomcsillapító gyógyszerei adagján.**
- Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha egy nap több mint 4 áttöréses fájdalomepizódot tapasztal. Kezelőorvosa megváltoztathatja az állandó fájdalom kezelésére alkalmazott gyógyszerét. Amint az állandó fájdalom uralhatóvá válik, kezelőorvosa megváltoztathatja a PecFent adagját.

Ha nem biztos a megfelelő adagban, illetve hogy milyen mennyiséget kell alkalmazni a PecFentből, kérdezze meg kezelőorvosát.

A PecFent üveg használata

Útmutató a gyermekbiztos tartály kinyitásához és lezárásához



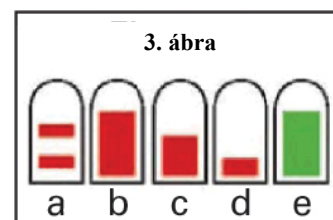
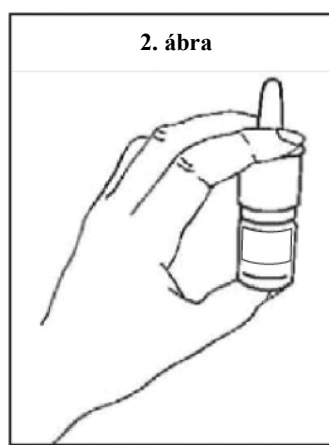
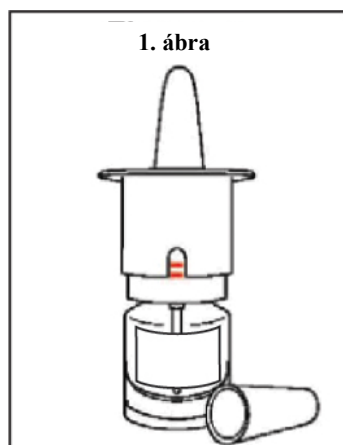
A PecFent üveg használatra való előkészítése

Új PecFent üveg alkalmazásának megkezdése előtt elő kell készíteni az üveget a használatra. Ezt „légtelenítésnek” nevezzük.

Kérjük, hogy az üveg légtelenítéséhez kövesse az alábbi útmutatásokat:

1. Az új PecFent üvegen két piros vonal látható az üveg fehér műanyag tetejében található számlálóablakban (1. és 3a. ábra).
2. Vegye le a szórófejről az átlátszó műanyag védőkupakot (1. ábra).
3. Úgy irányítsa az orrspray-t, hogy az ne Ön (vagy valaki más) felé nézzen.
4. Tartsa a PecFent orrsprayt függőlegesen, hüvelykujját az üveg alján, mutató és középső ujját pedig a szórófej két oldalán található ujjtámaszokon tartva (2. ábra).
5. Erősen nyomja le az ujjtámaszokat, amíg kattanást nem hall, majd engedje fel az ujjtámaszokat (2. ábra). Hallani fog egy második kattanást, és a számlálóablakban ekkor egy nagy piros sávnak kell megjelennie (3b. ábra).

6. Ismételje meg az 5. lépést háromszor. Az 5. lépés ismétlése során a piros sáv egyre kisebb és kisebb lesz, majd a számlálóablakban megjelenik egy zöld sáv (3b-e. ábra). A zöld sáv azt jelenti, hogy a PecFent orrspray használatra kész.
7. Törölje le a szórófejet egy papírtörülkövel, és dobja a papírtörülkőt a vécébe.
8. Ha nem alkalmazza azonnal a gyógyszert, akkor helyezze vissza a védőkupakot. Ezután tegye a PecFent üveget a gyermekbiztonsági zárral ellátott tároló tartályba. Ha a PecFent-et 5 napja nem használták, akkor egy permet kifújásával újra légteleníteni kell.



A PecFent használata

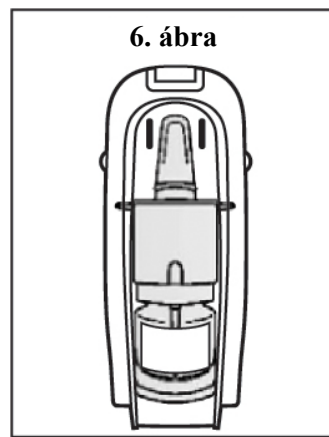
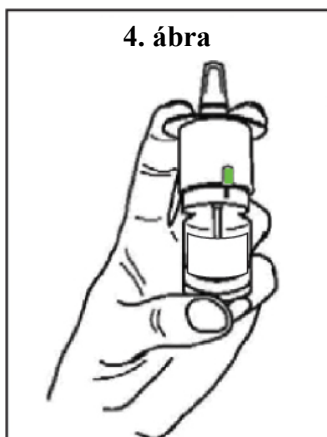
A PecFent kizárólag az orrlyukba történő bepermetezéssel alkalmazható.

1. Ellenőrizze, hogy a számlálóablakban látható-e egy zöld sáv vagy egy szám (4. ábra): ez azt igazolja, hogy a PecFent üveg légtelenítése megtörtént (lásd fentebb, „A PecFent üveg használatra való előkészítése” című részt).
2. Fújja ki az orrát, ha úgy érzi, hogy szükséges.
3. Üljön le, fejét tartsa függőleges helyzetben.
4. Vegye le a szórófejről a védőkupakot.
5. Tartsa a PecFent üveget úgy, hogy hüvelykujja az üveg alján, mutató és középső ujj pedig az ujjtámaszokon legyen (4. ábra).
6. A szórófejet ne túl mélyen (körülbelül 1 cm-re) vezesse be az orrlyukába. A szórófej befelé, az orrsövény felé mutasson. Ehhez enyhén meg kell dönteni az üveget (5. ábra).
7. Másik kezének egyik ujjával fogja be a másik orrlyukát (5. ábra).
8. Erősen nyomja le az ujjtámaszokat, ezzel a PecFent üvegből orrlyukába permetezve a gyógyszert. Amikor kattanást hall, akkor engedje el az ujjtámaszokat. Megjegyzés: Lehet, hogy úgy érzi, hogy az orrában egyáltalán nem történt semmi, de ne gondolja ebből, hogy a spray nem működött, hanem hagyatkozzon a kattanásra és az adagszámlálóra.
9. Óvatosan lélegezzen be az orrán, majd fújja ki a levegőt a száján.
10. A számláló minden egyes használat után elmozdul, és mutatja, hogy hány adagot használt el.
11. Ha kezelőorvosa egy második bepermetezést is elrendelt, akkor ismételje meg az 5–9. lépéseket a másik orrlyukában.

Egyetlen fájdalomepizód kezelésére se alkalmazzon többet a kezelőorvosa által előírt adagnál.

12. Az üveget minden egyes használat után helyezze vissza a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályba. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó (6. ábra)

13. Az orrspray használata után legalább 1 percig maradjon ülve.



A PecFent üvegben található adagok száma

Minden egyes PecFent üveg 8 teljes bepermetezésre való adagot tartalmaz.

- Az első bepermetezés után az 1-es szám jelenik meg a számlálóablakban. Ez a szám a spray minden egyes használatával nő.
- Ha a számlálóablakban piros 8-as látható, akkor az üveg kiürült és nem lehet több teljes permetet kifűjni belőle.

Az el nem használt PecFent ártalmatlanítása

- Ha a számlálóablakban 8-ason kívül bármilyen más számot lát, akkor Ön **NEM** használta el az üvegben lévő mind a 8 permetet. Az üvegben maradtak még PecFent adagok.
- **A maradék PecFent adagokat ki kell ürítenie az üvegből** oly módon, hogy az orrspray-vel ömagával (és minden más személlyel) ellenkező irányba célozva lenyomja és felengedi az ujjtámaszokat mindaddig, amíg a piros 8-as szám meg nem jelenik a számlálóablakban.

Amikor a 8-as szám látható a számlálóablakban, még maradt gyógyszer az üvegben, amit ki kell ürítenie.

- További 4 alkalommal le kell nyomnia és fel kell engednie az ujjtámaszokat, ömagával (és minden más személlyel) ellenkező irányba célozva az orrspray-vel.
- Lenyomáskor valamelyest fokozottabb ellenállást fog érezni, és az ujjtámaszok csak kis mértékben mozognak.
- Lenyomáskor **NEM** fog kattánást hallani.
- A számláló a 8-as szám kijelzésénél marad.
- Tegye vissza a védőkupakot a spray üvegére.
- Tegye vissza az üveget a gyermekbiztos tartályba.
- A kiürült palackok megsemmisítését beszélje meg a helyi gyógyszerházzal (lásd „**Hogyan kell a PecFentet tárolni?**”)

Ha a PecFent orrspray elzáródott, vagy nem adagol megfelelően

- Ha a spray elzáródott, akkor irányítsa úgy az orrspray-t, hogy az ne Ön (vagy egy másik személy) felé nézzen, és erősen nyomja le a pumpát. Ennek hatására az elzáródásnak meg kell szűnnie.
- Ha az orrspray továbbra sem működik megfelelően, dobja el a hibás üveget, és kezdjen újat. Mondja el kezelőorvosának a történeteket. **Soha ne próbálja saját kezűleg megjavítani vagy szétszedni az orrsprayt.** Ilyen esetben előfordulhat, hogy nem megfelelő adagot juttat be.

Dobja ki a PecFent üveget, és kezdjen egy újat, ha:

- A légtelenítés vagy az első használat óta több mint 60 nap telt el.

Ha az előírtnál több PecFentet alkalmazott

- akkor álmoságot, hányingert, szédülést tapasztalhat, illetve lelassulhat vagy felületessé válhat a légzése. Súlyos esetekben a túl sok PecFent alkalmazása kómát is okozhat. Ha nagyon szédül, nagyon álmos vagy lassan, illetve felületesen lélegzik, akkor hívja a mentőket, vagy kérjen meg valakit, hogy azonnal hívja a mentőket.
- A túladagolás a toxikus leukoencefalopátiának nevezett agyi betegséghez is vezethet.

Ha idő előtt abbahagyja a PecFent alkalmazását

Ha már nem jelentkezik áttöréses fájdalom, akkor a PecFent abbahagyása előtt beszéljen kezelőorvosával, és kövesse az útmutatásait. A másik opioid gyógyszert azonban az állandó fájdalom kezelése érdekében továbbra is szednie kell. Lehetséges, hogy kezelőorvosának ellenőriznie kell az adagot.

Amikor abbahagyja a PecFent alkalmazását, a PecFent mellékhatásaihoz hasonló megvonási szindrómát tapasztalhat. Ha megvonási szindrómát tapasztal, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa fel fogja mérni, hogy szüksége van-e gyógyszerre a megvonási szindróma mérséklése vagy kiküszöbölése érdekében.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hívja a mentőket, vagy kérjen meg valakit, hogy azonnal hívja a mentőket, ha:

- erősen szédül vagy ájulásérzése van
- nagyon álmos
- lassúvá vagy felületessé válik a légzése
- bőre hűvössé és nyirkossá válik, elsápad, gyenge a pulzusa vagy a sokk egyéb jelei alakulnak ki.

Ha Ön vagy gondozója a fenti mellékhatások bármelyikét tapasztalja, azonnal hívják a mentőket.

Gyakori mellékhatások: (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek)

- tájékozódási zavar, vagyis a beteg nem tudja, hol van (dezorientáció)
- az ízérzés megváltozása
- szédülés
- hányinger vagy hányás
- álmoság, fejfájás
- orrvérzés, kellemetlen (égő) érzés az orrban, orrfolyás
- székrekedés
- bőrvizsketés

Nem gyakori mellékhatások: (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek)

- alsó légúti fertőzés
- a torok vagy az orr fájdalma, gyulladása
- köhögés, tüsszentés, hurut vagy nátha, az orrváladék megváltozása
- allergiás reakció, kiütés
- étvágytalanság (anorexia)
- csökkent étvágy
- kiszáradás, szomjúságérzés
- visszaélés a gyógyszerrel

- olyan dolgok látása vagy hallása, amelyek a valóságban nincsenek ott (hallucinációk/delírium), zavartság
- lehangoltság, aggodalom, meglassultság vagy idegesség érzése
- koncentrációképesség hiánya vagy fokozott aktivitás
- homályos látás
- memóriazavar
- emelkedett hangulat
- tompultság vagy csökkent reagálóképesség, eszméletvesztés
- görcsrohamok (konvulzió)
- izomgörcsök vagy remegés,
- az ízérzés kiesése, a szaglás kiesése vagy megváltozása
- beszédzavar
- a bőr kékes elszíneződése
- forgó jellegű szédülés, elesés, rosszullet
- alacsony vérnyomás
- elzáródás a légcsőben
- légszomj
- állandó teltségérzet
- a belek bénulása (ileus)
- a bélfal kilyukadása vagy a gyomornyálkahártya gyulladása
- a száj, a nyelv vagy az orr zsibbadása vagy bizsergő érzése, a nyelvet érintő egyéb problémák, szájfekélyek, szájszárazság
- fokozott bélgázképződés (flatulencia)
- hasmenés
- öklendezés, gyomorfájás, emésztési zavar
- érzékeny vagy fájdalmas ízületek
- vizeletürítési nehézség vagy képtelenség
- húgyhólyag-kiürítési nehézség
- fájdalom, égő érzés vagy kellemetlen érzés vizeletürítés közben
- mellkasi fájdalom
- fáradtságérzés, gyengeségérzés, mozgással kapcsolatos problémák
- emelkedett vércukorszint
- fehérje a vizeletben
- depresszió, gyanakvó gondolatok / ok nélküli félelem, zavartság, dezorientáltság, szorongás / rossz hangulat / nyugtalanság, idegesség, szokatlanul emelkedett hangulat / jó közérzet, hangulatingadozás
- alvászavar, kóros / szokatlan álmok

Egyéb mellékhatások (a gyakoriság nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg))

- súlyos légzésproblémák
- kipirulás
- álmatlanság
- megvonási tünetegyüttes (amely a következő mellékhatások formájában nyilvánulhat meg: hányinger, hányás, hasmenés, szorongás, hidegrázás, remegés és verejtékezés).
- gyógyszer-tolerancia, gyógyszerfüggőség (addikció), gyógyszerabúzus (lásd 2. pont)

A terhesség alatti hosszas fentanil-kezelés az újszülöttnél megvonási tüneteket válthat ki, amelyek életveszélyesek lehetnek (lásd 2. pont).

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken](#) keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a PecFentet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! A PecFent életveszélyes lehet, ha egy gyermek véletlenül beveszi.

Ezt a gyógyszert biztonságos és elzárt helyen kell tárolni, ahol más személyek nem férnek hozzá. Súlyos károsodást okozhat, és halálos lehet azok számára, akik véletlenül vagy szándékosan alkalmazzák ezt a gyógyszert, ha ezt nem nekik írták fel.

- A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő után („Felhasználható”, illetve „Felh.”) ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A PecFent legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az üveg a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályában tartandó.
- A PecFent üveg mindig a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tárolandó, akkor is, ha már kiürült.
- Az első használat (a légtelenítés vagy az áttöréssel járó fájdalomcsillapítás kezelése) után 60 napnál tovább nem használható.
- A lejárt szavatosságú vagy már nem szükséges PecFent üveg még tartalmazhat olyan mennyiségű gyógyszert, amely ártalmas másokra, különösen gyermekekre nézve. A PecFentet ne dobja a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. A szükségtelenné vált PecFentet minél előbb ártalmatlanítani kell a „**A PecFent ártalmatlanítása**” részénél leírtaknak megfelelő utasítások szerint. Az üres üvegeket vissza kell tenni a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályukba, és vissza kell vinni a gyógyszertárba kidobásra, vagy ki kell dobni a helyi előírások szerint.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a PecFent?

A készítmény hatóanyaga a fentanil.

- *PecFent 100 mikrogramm/adag oldatos orrspray*
Az oldat 1000 mikrogramm fentanilt tartalmaz milliliterenként (citrát formájában).
1 adag (100 mikroliter) 100 mikrogramm fentanilt tartalmaz (citrát formájában).
- *PecFent 400 mikrogramm/adag oldatos orrspray*
Az oldat 4000 mikrogramm fentanilt tartalmaz milliliterenként (citrát formájában).
1 adag (100 mikroliter) 400 mikrogramm fentanilt tartalmaz (citrát formájában).

Egyéb összetevők (segédanyagok) a pektin (E440), mannitol (E421), feniletanol, propil-parahidroxibenzoát (E216), szacharóz, tisztított víz és sósav vagy nátrium-hidroxid a pH-beállításához.

Milyen a PecFent külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A gyógyszer tiszta vagy majdnem tiszta, színtelen, oldatos orrspray. Átlátszó üvegből készült, adagolópumpával ellátott üvegben található. A pumpán van egy adagszámláló, amely kattán, így hallható és látható, hogy az adag beadásra került, valamint védőkupakkal rendelkezik. A PecFent üvegből légtelenítése (használatra való előkészítése) után 8 teljes adag adható be. Mindegyik PecFent üveg gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban kerül forgalomba.

A gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban található PecFent üvegek 1, 4 vagy 12 darab üveget tartalmazó kartondobozban kaphatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Németország

Gyártó

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

Strada Statale 67 Tosco Romagnola,

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Olaszország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

PecFent 100 mikrogramm/adag oldatos orrspray – 2 adagos üveg fentanil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a PecFent, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
3. Tudnivalók a PecFent alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a PecFentet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PecFentet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a PecFent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a PecFent?

A PecFent fentanilt tartalmaz, amely egy erős fájdalomcsillapító gyógyszer, úgynevezett opioid típusú fájdalomcsillapító.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a PecFent?

A PecFent rákos megbetegedésben szenvedő felnőttek úgynevezett „áttörésszerű” típusú fájdalmára alkalmazandó.

- Az áttörésszerű fájdalom hirtelen jelentkezik.
- Annak ellenére fellép, hogy bevette a szokásos opioid típusú fájdalomcsillapító gyógyszerét (például morfint, fentanilt, oxikodont vagy hidromorfont) az állandó alapfájdalom csökkentésére.

A PecFent kizárólag olyan felnőttek által alkalmazható, akik állandó daganatos fájdalmuk miatt naponta alkalmaznak más opioid gyógyszereket.

Hogyan hat a PecFent?

A PecFent egy oldatos orrspray.

- Amikor a PecFentet az orrába permetezi, akkor a permet apró cseppjei egy vékony gélt képeznek.
- A fentanil gyorsan felszívódik az orrnyálkahártyán keresztül a véráramba.
- Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyorsan bejut a szervezetébe, hogy enyhítse az áttörésszerű fájdalmat.

2. Tudnivalók a PecFent alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a PecFentet

- ha allergiás a fentanilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha állandó fájdalmának csillapítására nem alkalmaz vényre felírt opioid gyógyszert (például kodeint, fentanilt, hidromorfont, morfint, oxikodont, petidint) legalább egy hete napi rendszerességgel. Ha nem használja ezeket a gyógyszereket, akkor **tilos** a PecFentet alkalmaznia, mert az növelheti a kockázatot, hogy légzése veszélyesen lelassulhat és/vagy felületessé válhat, sőt, akár le is állhat.
- ha az áttörésszerű fájdalomtól eltérő, rövid ideig tartó fájdalomban szenved;
- ha súlyos légzési vagy tüdőproblémái vannak;
- ha nátrium-oxibátot tartalmazó gyógyszert szed.

Ne alkalmazza a PecFentet, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Ha valamiben nem biztos, a PecFent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tartsa ezt a gyógyszert biztonságos és elzárt helyen, ahol mások nem férhetnek hozzá (további információkért lásd az 5. „Hogyan kell az PecFent tárolni?” című pontot).

A PecFent gyermekek elől elzárva történő tárolása

- A PecFentet a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban kell tárolni, amikor nem használja, még akkor is, ha mind a 2 adagot elhasználta. Erre azért van szükség, mert a PecFent életveszélyes lehet, ha egy gyermek véletlenül beveszi.

A PecFent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- egy ideje más adagban alkalmazza az állandó fájdalom kezelésére szolgáló napi opioid gyógyszert;
- légzési problémái vannak, például asztma, sípoló légzés vagy légszomj;
- erős ütés érte a fejét;
- problémái vannak a szívével, különösen a nagyon lassú szívverés;
- alacsony a vérnyomása vagy kevés a folyadék a vérkeringésében;
- máj- vagy veseproblémái vannak, mivel ez befolyásolhatja a gyógyszer szervezetben történő lebontásának módját.
- depresszió vagy mentális betegségek elleni gyógyszereket szed, lásd az „Egyéb gyógyszerek és a PecFent” című részt.

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy nem biztos benne), a PecFent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha Ön sportoló, akkor a PecFent alkalmazása pozitív doppingtesztet eredményezhet.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a PecFent alkalmazása alatt:

- visszatérő orrvérzés jelentkezik Önnél – kezelőorvosa másik kezelést javasolhat;
- úgy érzi, hogy a PecFent egyre kevésbé hatékony az áttörésszerű fájdalomepizódok kezelésére,
- fájdalmat vagy a fájdalommal szembeni fokozott érzékenységet (úgynevezett hiperalgéziát) tapasztal, amely nem reagál a kezelőorvosa által felírt magasabb gyógyszeradagra;
- úgy gondolja, hogy PecFent függő lett;
- a következő tünetek együttesét tapasztalja: hányinger, hányás, étvágytalanság, fáradékonyság, gyengeség, szédülés és alacsony vérnyomás. Ezek a tünetek együttesen egy potenciálisan életveszélyes állapotot, úgynevezett mellékvese-elégtelenséget jelezhetnek, amely a mellékvesék elégtelen hormontermelésével jár;
- ha opioidok alkalmazása kapcsán korábban kialakult már Önnél mellékvese-elégtelenség vagy nemihormon-hiány (androgénhiány).

Hosszú távú alkalmazás és hozzászokás (tolerancia)

Ez a gyógyszer fentanilt tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Az opioid fájdalomcsillapítók ismétlődő alkalmazása a gyógyszer hatásosságának csökkenését okozhatja (hozzászokás, más szóval tolerancia). Az PecFent alkalmazása során előfordulhat, hogy Ön érzékenyebbé válik a fájdalomra (hiperalgécia). Az PecFent adagjának növelése egy ideig segíthet tovább csökkenteni az Ön fájdalmát, de ártalmas is lehet. Ha azt észleli, hogy a gyógyszer kevésbé hatásossá válik, beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy az adag emelése vagy az PecFent alkalmazásának fokozatos csökkentése jobb-e az Ön számára.

Függőség és szenvedélybetegség

Ez a gyógyszer fentanilt tartalmaz, amely egy opioid. Függőséget és/vagy szenvedélybetegséget okozhat.

Az PecFent ismétlődő alkalmazása függőséghez (dependencia), a szerrel való visszaéléshez (abúzus) és szenvedélybetegséghez (addikció) is vezethet, ami életveszélyes túladagolást okozhat. Ezeknek a mellékhatásoknak a kockázata nagyobb adag és hosszabb alkalmazási időtartam esetén nőhet. A függőség vagy a szenvedélybetegség miatt előfordulhat, hogy már nem tudja kontrollálni, hogy mennyi gyógyszert kell alkalmaznia, illetve milyen gyakran kell azt alkalmaznia. Úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer alkalmazását még akkor is, ha az nem segít a fájdalom csillapításában.

A függőség vagy szenvedélybetegség kialakulásának kockázata egyénenként változik. Nagyobb lehet a kockázata annak, hogy az PecFenttől függővé vagy szenvedélybeteggé válik, ha:

- Ön – vagy a családjában bárki – valaha visszaélt olyan szerekkel, vagy valaha függővé vált olyan szerektől, mint az alkohol, a vényköteles gyógyszerek vagy a tiltott kábítószer (,addikció”).
- Ön dohányzik.
- Önnek bármikor hangulatzavara (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar) volt, vagy pszichiátriai kezelésben részesült más mentális betegség miatt.

Ha az PecFent alkalmazása során az alábbi jelek bármelyikét észleli, ez arra utaló jel lehet, hogy Ön függővé vagy szenvedélybeteggé vált.

- A gyógyszert a kezelőorvosa által javasoltnál hosszabb ideig kell alkalmaznia.
- A javasolt adagnál többet kell alkalmaznia.
- A gyógyszert a felírástól eltérő okból alkalmazza, például „hogyan megőrizze nyugalma” vagy „segítsen elaludni”.
- Ön többször, sikertelenül próbálta meg a gyógyszer alkalmazását abbahagyni vagy szabályozni.
- Amikor abbahagyja a gyógyszer alkalmazását, rosszul érzi magát (pl. hányinger, hányás, hasmenés, szorongás, hidegrázás, remegés és verejtékezés), majd amikor újra elkezd alkalmazni a gyógyszert, jobban érzi magát („megvonási tünetek”).

Ha a fenti jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, hogy egyeztessék a kezelést Ön számára legmegfelelőbb menetét, beleértve azt is, hogy mikor megfelelő a leállítása, és hogyan kell biztonságosan leállítani.

Alvással kapcsolatos légzészavarok

A PecFent alvással kapcsolatos légzési zavarokat, például alvási apnoét (alvás alatti légzéskimaradás) és alvási hipoxémiát (alacsony oxigénszint a vérben) okozhat. A tünetek lehetnek többek között alvás alatti légzéskimaradás, légszomj miatti éjszakai ébredés, folyamatos alvás fenntartásának nehézsége vagy napközbeni túlzott álmoság. Ha Ön vagy más személy ilyen tüneteket észlel, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. Kezelőorvosa fontolóra veheti a dóziscsökkentést.

Gyermekek és serdülők

A PecFent alkalmazását 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem engedélyezték.

Egyéb gyógyszerek és a PecFent

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy a PecFent alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedte a közelmúltban:

- olyan gyógyszereket, amelyek álmoságot okozhatnak, például altatókat, nyugtatókat, izomrelaxánsokat, szorongásra (például benzodiazepinek, mint amilyen a diazepam) vagy allergiára szedett gyógyszereket (antihisztaminok). A PecFent és nyugtatószerek, mint például a benzodiazepinek vagy más hasonló gyógyszerek egyidejű alkalmazása növeli az álmoság, a légzési nehézségek (légzésdepresszió) és a kóma előfordulásának kockázatát, és életveszélyes lehet. **Vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket tapasztal.** Ezért a PecFent és nyugtatók egyidejű alkalmazása csak akkor merülhet fel, ha más kezelési lehetőségek nem jöhetnek szóba. Ha azonban a kezelőorvosa a PecFent-et mégis nyugtatókkal együtt írja fel Önnek, akkor kezelőorvosának korlátoznia kell az adagot és a kezelés időtartamát.
Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön nyugtatókat szed, és szigorúan tartsa be az orvos által előírt adagolást. Segíthet, ha barátait és családtagjait tájékoztatja a fentebb említett jelekről és tünetekről.
- depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket, úgynevezett „monoamin-oxidáz-gátlókat” (MAOI). Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a PecFent alkalmazása előtti két hét során MAOI típusú gyógyszert szedett.
Fokozódik a mellékhatások kockázata, ha olyan gyógyszereket szed, mint például a depresszió vagy a mentális betegségek kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek. A PecFent kölcsönhatásba léphet ezekkel a gyógyszerekkel, melynek következtében Ön változásokat tapasztalhat a mentális állapotában (például izgatottság, hallucinációk, kóma), és olyan egyéb hatásokat érezhet, mint például a testhőmérséklet 38°C fölé történő emelkedése, szaporább szívverés, ingadozó vérnyomás, fokozott reflexek, izommerevség, koordinációs zavar és/vagy emésztőrendszeri tünetek (például hányinger, hányás, hasmenés). Kezelőorvosa megmondja Önnek, hogy megfelelő-e a PecFent az Ön számára.
- orrdugulás kezelésére alkalmazott (nyálkahártya-lohasztót, például oximetazolint) tartalmazó orrspray-k;
- olyan gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják a PecFent szervezetben történő lebontásának módját. Ilyenek például:
 - HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például ritonavir, nelfinavir, amprenavir vagy fosamprenavir);
 - gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például ketokonazol, itraconazol vagy flukonazol);
 - baktériumok okozta fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például troleandomicin, klaritromicin vagy eritromicin);
 - hányinger-csökkentő – a hányinger csökkentésére alkalmazott gyógyszer;
 - „diltiazem” és „verapamil” – magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére alkalmazott gyógyszerek;
 - egyéb, úgynevezett részleges agonista/antagonista típusú fájdalomcsillapítók, például buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Ezen gyógyszerek alkalmazása során a megvonási szindróma tüneteit (hányinger, hányás, hasmenés, szorongás, hidegrázás, remegés és verejtékezés) tapasztalhatja.
 - és bizonyos – idegi eredetű fájdalomra rendelt – fájdalomcsillapítók (gabapentin és pregabalin)

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy nem biztos benne), a PecFent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A PecFent alkalmazása után legalább 15 percig ne alkalmazzon semmilyen más típusú orrsprayt.

A PecFent egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

- A PecFent alkalmazása alatt ne igyon alkoholt! Ez fokozhatja a súlyos mellékhatások kialakulásának kockázatát.
- A PecFent alkalmazása alatt ne igyon grépfrütlevet, mert ez hatással lehet arra, hogy a szervezete milyen módon bontja le a PecFentet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha Ön terhes vagy terhes lehet, ne alkalmazza a PecFentet, kivéve, ha megbeszélte ezt a kezelőorvosával.
- A PecFentet nem szabad szülés közben alkalmazni, mivel légzési problémákat okozhat az újszülöttnél.
- Ne alkalmazza a PecFentet, ha szoptat. A gyógyszer bejuthat az anyatejbe, és mellékhatásokat okozhat a szoptatott gyermeknél.
- Nem kezdheti el a szoptatást az utolsó adag PecFent bevitelét követő 5 napon belül.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- Beszélje meg kezelőorvosával, hogy biztonságos-e az Ön számára vezetni vagy gépeket kezelni a PecFent alkalmazása után.
- A PecFent alkalmazása után álmosságot, szédülést vagy látási problémákat tapasztalhat. Ha ez történik, ne vezessen gépjárművet, illetve ne használjon semmilyen eszközt vagy gépet.
- Ne vezessen, illetve ne használjon eszközöket vagy gépeket, amíg nem tudja, hogyan hat Önre ez a gyógyszer.

A PecFent propil-parahidroxibenzoátot (E216) tartalmaz.

allergiás reakciókat, valamint kivételes esetekben hörgőgörcsöt okozhat (ha nem megfelelően alkalmazza az orrsprayt).

3. Hogyan kell alkalmazni a PecFentet?

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen megbeszéli majd Önnel, hogy mit várhat az PecFent alkalmazásától, mikor és mennyi ideig kell alkalmaznia, mikor kell kapcsolatba lépnie kezelőorvosával, és mikor kell a gyógyszer alkalmazását abbahagynia (lásd még a 2. pontot).

A gyógyszert mindig az kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A PecFent kétféle hatáserősségben kerül forgalomba: egy befűvasonként 100 mikrogrammot adagoló üveg és egy befűvasonként 400 mikrogrammot adagoló üvegben kapható. Győződjön meg róla, hogy a kezelőorvosa által felírt hatáserősséget alkalmazza.

Mennyit kell alkalmazni a gyógyszerből?

- Az áttöréssel járó fájdalomcsillapítás kezelésére alkalmazott adag 1 vagy 2 beporozás (mindkét orrlyukba egy). Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy hány beporozást (egyet vagy kettőt) alkalmazzon az áttöréssel járó fájdalomcsillapítás kezelésére.
- **Egyetlen áttöréssel járó fájdalomcsillapításnál se alkalmazzon többet a kezelőorvosa által előírt adagnál.**
- Ne alkalmazza a PecFentet napi 4 alkalomnál többször!
- A PecFent következő adagjának alkalmazásával várjon legalább 4 órát.

Kezdő adag

- A kezdő adag 100 mikrogramm.
- Ez egy bepermetezés az egyik orrlyukba a befúvásonként 100 mikrogrammot adagoló üvegből.
- Az adag beadására vonatkozó útmutatásokat lásd „A PecFent üveg használata” című részben.

A megfelelő adag meghatározása

- Kezelőorvosa segíteni fog Önnek az áttöréses fájdalom enyhítéséhez szükséges megfelelő adag meghatározásában. Nagyon fontos, hogy betartsa kezelőorvosa utasításait.
- Tájékoztassa kezelőorvosát fájdalmáról, és hogy a PecFent miként hat. Kezelőorvosa dönti el, hogy kell-e változtatni a PecFent adagján.
- Saját magától ne változtasson az adagon.

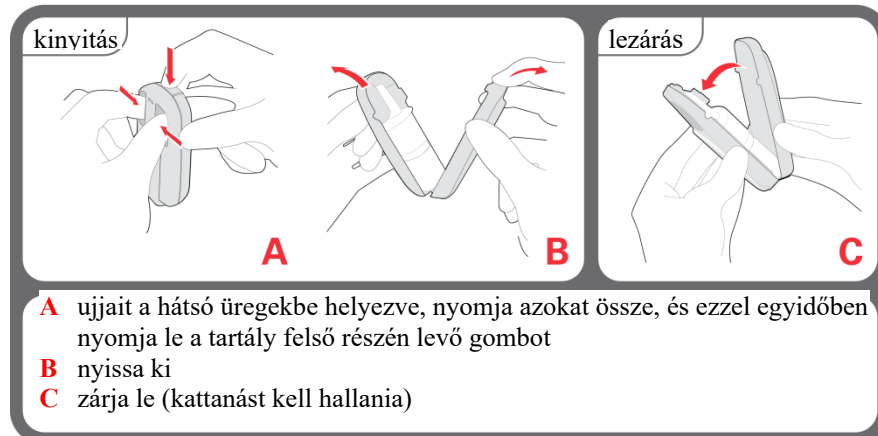
Ha sikerült meghatározni a megfelelő adagot

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a PecFent Ön által alkalmazott adagja nem enyhíti az áttöréses fájdalmat. Kezelőorvosa eldönti, hogy kell-e változtatni az adagján. **Saját magától ne változtasson a PecFent vagy egyéb fájdalomcsillapító gyógyszerei adagján.**
- Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha egy nap több mint 4 áttöréses fájdalomepizódot tapasztal. Kezelőorvosa megváltoztathatja az állandó fájdalom kezelésére alkalmazott gyógyszerét. Amint az állandó fájdalom uralhatóvá válik, kezelőorvosa megváltoztathatja a PecFent adagját.

Ha nem biztos a megfelelő adagban, illetve hogy milyen mennyiséget kell alkalmazni a PecFentből, kérdezze meg kezelőorvosát.

A PecFent üveg használata

Útmutató a gyermekbiztos tartály kinyitásához és lezárásához



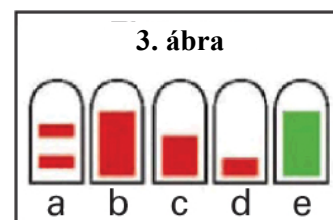
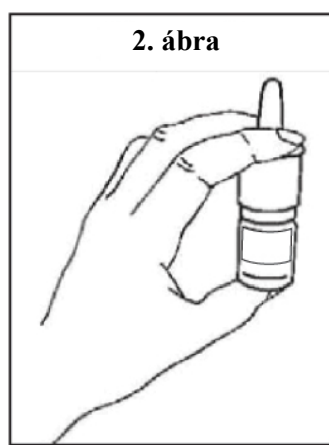
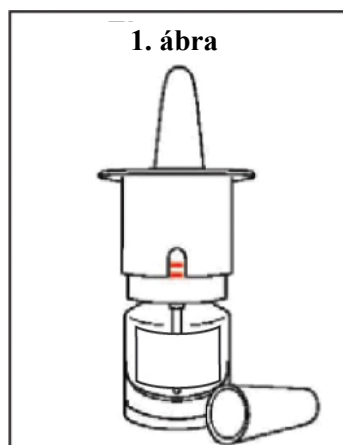
A PecFent üveg használatra való előkészítése

Új PecFent üveg alkalmazásának megkezdése előtt elő kell készíteni az üveget a használatra. Ezt „légtelenítésnek” nevezzük. A légtelenítést ajánlott közvetlenül használat előtt elvégezni, nem pedig előzetesen. (Megjegyzés: ez a 2 adagos üveg nem légteleníthető újra. Ha a permetet nem használták fel a légtelenítés után 5 napon belül, akkor az üveget ki kell dobni.)

Kérjük, hogy az üveg légtelenítéséhez kövesse az alábbi útmutatásokat:

1. Az új PecFent üvegen két piros vonal látható az üveg fehér műanyag tetejében található számlálóablakban (1. és 3a. ábra).
2. Vegye le a szórófejről a fehér műanyag védőkupakot (1. ábra).
3. Úgy irányítsa az orrspray-t, hogy az ne Ön (vagy valaki más) felé nézzen.
4. Tartsa a PecFent orrsprayt függőlegesen, hüvelykujját az üveg alján, mutató és középső ujját pedig a szórófej két oldalán található ujjtámaszokon tartva (2. ábra).

- Erősen nyomja le az ujjtámaszokat, amíg kattanást nem hall, majd engedje fel az ujjtámaszokat (2. ábra). Hallani fog egy második kattanást, és a számlálóablakban ekkor egy nagy piros sávnak kell megjelennie (3b. ábra).
- Ismételje meg az 5. lépést háromszor. Az 5. lépés ismétlése során a piros sáv egyre kisebb és kisebb lesz, majd a számlálóablakban megjelenik egy zöld sáv (3b-e. ábra). A zöld sáv azt jelenti, hogy a PecFent orrspray használatra kész.
- Törölje le a szórófejet egy papírtörülővel, és dobja a papírtörülőt a vécébe.



A PecFent használata

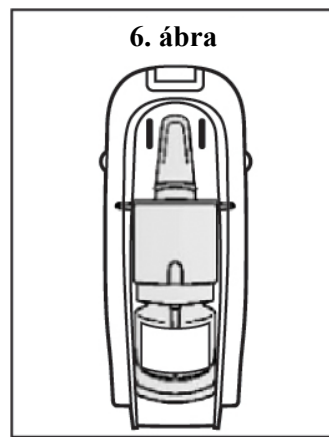
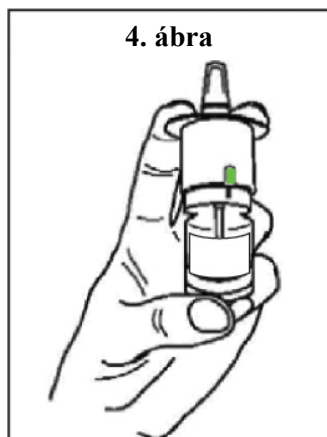
A PecFent kizárólag az orrlyukba történő bepermetezéssel alkalmazható.

- Ellenőrizze, hogy a számlálóablakban látható-e egy zöld sáv vagy egy szám (4. ábra): ez azt igazolja, hogy a PecFent üveg légtelenítése megtörtént (lásd fentebb, „A PecFent üveg használatra való előkészítése” című részt).
- Fújja ki az orrát, ha úgy érzi, hogy szükséges.
- Üljön le, fejét tartsa függőleges helyzetben.
- Vegye le a szórófejről a védőkupakot.
- Tartsa a PecFent üveget úgy, hogy hüvelykujja az üveg alján, mutató és középső ujj pedig az ujjtámaszokon legyen (4. ábra).
- A szórófejet ne túl mélyen (körülbelül 1 cm-re) vezesse be az orrlyukába. A szórófej befelé, az orrsövény felé mutasson. Ehhez enyhén meg kell dönteni az üveget (5. ábra).
- Másik kezének egyik ujjával fogja be a másik orrlyukát (5. ábra).
- Erősen nyomja le az ujjtámaszokat, ezzel a PecFent üvegből orrlyukába permetezve a gyógyszert. Amikor kattanást hall, akkor engedje el az ujjtámaszokat. Megjegyzés: Lehet, hogy úgy érzi, hogy az orrában egyáltalán nem történt semmi, de ne gondolja ebből, hogy a spray nem működött, hanem hagyatkozzon a kattanásra és az adagszámlálóra.
- Óvatosan lélegezzen be az orrán, majd fújja ki a levegőt a száján.
- A számláló minden egyes használat után elmozdul, és mutatja, hogy hány adagot használt el.
- Ha kezelőorvosa egy második bepermetezést is elrendelt, akkor ismételje meg az 5–9. lépéseket a másik orrlyukában.

Egyetlen fájdalomepizód kezelésére se alkalmazzon többet a kezelőorvosa által előírt adagnál.

- Az üveget minden egyes használat után helyezze vissza a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályba. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó (6. ábra)

13. Az orrspray használata után legalább 1 percig maradjon ülve.



Ebben a PecFent üvegben található adagok száma

Mindenyik PecFent üveg 2 teljes bepermetezésre való adagot tartalmaz.

- Az első bepermetezés után az 1-es szám jelenik meg a számlálóablakban. A permet ismételt használata során ez a szám 2-esre változik.
- Ha a számlálóablakban piros 2-es látható, akkor az üveg kiürült és nem lehet több teljes permetet kifűjni belőle.

Az el nem használt PecFent ártalmatlanítása

- Ha a számlálóablakban 2-esen kívül bármilyen más számot lát, akkor Ön **NEM** használta el az üvegben lévő mind a 2 permetet. Az üvegben maradtak még PecFent adagok.
- **A maradék PecFent adagokat ki kell ürítenie az üvegből** oly módon, hogy az orrspray-vel ömagával (és minden más személlyel) ellenkező irányba célozva lenyomja és felengedi az ujjtámaszokat mindaddig, amíg a piros 2-es szám meg nem jelenik a számlálóablakban.

Amikor a 2-es szám látható a számlálóablakban, még maradt gyógyszer az üvegben, amit ki kell ürítenie.

- További 4 alkalommal le kell nyomnia és fel kell engednie az ujjtámaszokat, ömagával (és minden más személlyel) ellenkező irányba célozva az orrspray-vel.
- Lenyomáskor valamelyest fokozottabb ellenállást fog érezni, és az ujjtámaszok csak kis mértékben mozdulnak.
- Lenyomáskor **NEM** fog kattánást hallani.
- A számláló a 2-es szám kijelzésénél marad.
- Tegye vissza a védőkupakot a spray üvegére.
- Tegye vissza az üveget a gyermekbiztos tartályba.
- A kiürült palackok megsemmisítését beszélje meg a helyi gyógyszerházzal (lásd „**Hogyan kell a PecFentet tárolni?**”)

Ha a PecFent orrspray elzáródott, vagy nem adagol megfelelően

- Ha a spray elzáródott, akkor irányítsa úgy az orrspray-t, hogy az ne Ön (vagy egy másik személy) felé nézzen, és erősen nyomja le a pumpát. Ennek hatására az elzáródásnak meg kell szűnnie.
- Ha az orrspray továbbra sem működik megfelelően, dobja el a hibás üveget, és kezdjen újat. Mondja el kezelőorvosának a történetet. **Soha ne próbálja saját kezűleg megjavítani vagy szétszedni az orrsprayt.** Ilyen esetben előfordulhat, hogy nem megfelelő adagot juttat be.

Dobja ki a PecFent üveget, és kezdjen egy újat, ha:

- Az első légtelenítés óta több mint 5 nap eltelt.

Ha az előírtnál több PecFentet alkalmazott

- akkor álmoságot, hányingert, szédülést tapasztalhat, illetve lelassulhat vagy felületessé válhat a légzése. Súlyos esetekben a túl sok PecFent alkalmazása kómát is okozhat. Ha nagyon szédül, nagyon álmos vagy lassan, illetve felületesen lélegzik, akkor hívja a mentőket, vagy kérjen meg valakit, hogy azonnal hívja a mentőket.
- A túladagolás a toxikus leukoencefalopátiának nevezett agyi betegséghez is vezethet.

Ha idő előtt abbahagyja a PecFent alkalmazását

Ha már nem jelentkezik áttöréses fájdalom, akkor a PecFent abbahagyása előtt beszéljen kezelőorvosával, és kövesse az útmutatásait. A másik opioid gyógyszert azonban az állandó fájdalom kezelése érdekében továbbra is szednie kell. Lehetséges, hogy kezelőorvosának ellenőriznie kell az adagot.

Amikor abbahagyja a PecFent alkalmazását, a PecFent mellékhatásaihoz hasonló megvonási szindrómát tapasztalhat. Ha megvonási szindrómát tapasztal, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa fel fogja mérni, hogy szüksége van-e gyógyszerre a megvonási szindróma mérséklése vagy kiküszöbölése érdekében.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hívja a mentőket, vagy kérjen meg valakit, hogy azonnal hívja a mentőket, ha:

- erősen szédül vagy ájulásérzése van
- nagyon álmos
- lassúvá vagy felületessé válik a légzése
- bőre hűvössé és nyirkossá válik, elsápad, gyenge a pulzusa vagy a sokk egyéb jelei alakulnak ki.

Ha Ön vagy gondozója a fenti mellékhatások bármelyikét tapasztalja, azonnal hívják a mentőket.

Gyakori mellékhatások: (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- tájékozódási zavar, vagyis a beteg nem tudja, hol van (dezorientáció)
- az ízérzés megváltozása
- szédülés
- hányinger vagy hányás
- álmoság, fejfájás
- orrvérzés, kellemetlen (égő) érzés az orrban, orrfolyás
- székrekedés
- bőrvizsketés

Nem gyakori mellékhatások: (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- alsó légúti fertőzés
- a torok vagy az orr fájdalma, gyulladása
- köhögés, tüsszentés, hurut vagy nátha, az orrváladék megváltozása
- allergiás reakció, kiütés
- étvágytalanság (anorexia)
- csökkent étvágy
- kiszáradás, szomjúságérzés
- visszaélés a gyógyszerrel

- olyan dolgok látása vagy hallása, amelyek a valóságban nincsenek ott (hallucinációk/delírium), zavartság
- lehangoltság, aggodalom, meglassultság vagy idegesség érzése
- koncentrációképesség hiánya vagy fokozott aktivitás
- homályos látás
- memóriazavar
- emelkedett hangulat
- tompultság vagy csökkent reagálóképesség, eszméletvesztés
- görcsrohamok (konvulzió)
- izomgörcsök vagy remegés,
- az ízérzés kiesése, a szaglás kiesése vagy megváltozása
- beszédzavar
- a bőr kékes elszíneződése
- forgó jellegű szédülés, elesés, rosszullet
- alacsony vérnyomás
- elzáródás a légcsőben
- légszomj
- állandó teltségérzet
- a belek bénulása (ileus)
- a bélfal kilyukadása vagy a gyomornyálkahártya gyulladása
- a száj, a nyelv vagy az orr zsibbadása vagy bizsergő érzése, a nyelvet érintő egyéb problémák, szájfekélyek, szájszárazság
- fokozott bélgázképződés (flatulencia)
- hasmenés
- öklendezés, gyomorfájás, emésztési zavar
- érzékeny vagy fájdalmas ízületek
- vizeletürítési nehézség vagy képtelenség
- húgyhólyag-kiürítési nehézség
- fájdalom, égő érzés vagy kellemetlen érzés vizeletürítés közben
- mellkasi fájdalom
- fáradtságérzés, gyengeségérzés, mozgással kapcsolatos problémák
- emelkedett vércukorszint
- fehérje a vizeletben
- depresszió, gyanakvó gondolatok / ok nélküli félelem, zavartság, dezorientáltság, szorongás / rossz hangulat / nyugtalanság, idegesség, szokatlanul emelkedett hangulat / jó közérzet, hangulatingadozás
- alvászavar, kóros / szokatlan álmok

Egyéb mellékhatások (a gyakoriság nem ismert [a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg])

- súlyos légzésproblémák
- kipirulás
- álmatlanság
- megvonási tünetegyüttes (amely a következő mellékhatások formájában nyilvánulhat meg: hányinger, hányás, hasmenés, szorongás, hidegrázás, remegés és verejtékezés)
- gyógyszer tolerancia, gyógyszerfüggőség (addikció), gyógyszerabúzus (lásd 2. pont)

A terhesség alatti hosszas fentanil-kezelés az újszülöttnél megvonási tüneteket válthat ki, amelyek életveszélyesek lehetnek (lásd 2. pont).

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken](#) keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a PecFentet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! A PecFent életveszélyes lehet, ha egy gyermek véletlenül beveszi.

Ezt a gyógyszert biztonságos és elzárt helyen kell tárolni, ahol más személyek nem férnek hozzá. Súlyos károsodást okozhat, és halálos lehet azok számára, akik véletlenül vagy szándékosan alkalmazzák ezt a gyógyszert, ha ezt nem nekik írták fel.

- A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő után („Felhasználható”, illetve „Felh.”) ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A PecFent legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az üveg a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tartandó.
- A PecFent üveg mindig a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban tárolandó, akkor is, ha már kiürült.
- Az első használat (a légtelenítés vagy az áttöréssel fájdalomcsillapítás kezelése) után 5 napnál tovább nem használható.
- A lejárt szavatosságú vagy már nem szükséges PecFent üveg még tartalmazhat olyan mennyiségű gyógyszert, amely ártalmas másokra, különösen gyermekekre nézve. A PecFentet ne dobja a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. A szükségtelenné vált PecFentet minél előbb ártalmatlanítani kell a „**A PecFent ártalmatlanítása**” részénél leírtaknak megfelelő utasítások szerint. Az üres üvegeket vissza kell tenni a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályukba, és vissza kell vinni a gyógyszertárba kidobásra, vagy ki kell dobni a helyi előírások szerint.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a PecFent?

A készítmény hatóanyaga a fentanil.

- *PecFent 100 mikrogramm/adag oldatos orrspray*
Az oldat 1000 mikrogramm fentanilt tartalmaz milliliterenként (citrát formájában).
1 adag (100 mikroliter) 100 mikrogramm fentanilt tartalmaz (citrát formájában).

Egyéb összetevők (segédanyagok) a pektin (E440), mannitol (E421), feniletil-alkohol, propil-parahidroxibenzoát (E216), szacharóz, tisztított víz és sósav vagy nátrium-hidroxid a pH-beállításhoz.

Milyen a PecFent külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A gyógyszer tiszta vagy majdnem tiszta, színtelen, oldatos orrspray. Átlátszó üvegből készült, adagolópumpával ellátott üvegben található. A pumpán van egy adagszámláló, amely kattán, így hallható és látható, hogy az adag beadásra került, valamint védőkupakkal rendelkezik. A PecFent üvegből légtelenítése (használatra való előkészítése) után 2 teljes adag adható be. Mindegyik PecFent üveg gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban kerül forgalomba.

A gyermekbiztonsági zárral ellátott tartályban található 2 adagos PecFent üvegek 1 darab üveget tartalmazó kartondobozban kaphatók.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

Gyártó

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Olaszország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.