

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums

PecFent 400 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums

Katrs ml šķīduma satur 1000 mikrogramus fentanila (*fentanyl*) (citrāta formā).

1 aerosola izsmidzinājums (100 mikrolitri) satur 100 mikrogramus fentanila (citrāta formā).

Pudelītes satur:

0,95 ml (950 mikrogramus fentanila) - 2 izsmidzinājumu pudelīte

vai

1,55 ml (1550 mikrogramus fentanila) - 8 izsmidzinājumu pudelīte

PecFent 400 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums

Katrs ml šķīduma satur 4000 mikrogramus fentanila (*fentanyl*) (citrāta formā).

1 aerosola izsmidzinājums (100 mikrolitri) satur 400 mikrogramus fentanila (citrāta formā).

Katra pudelīte satur 1,55 ml (6200 mikrogramus fentanila).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs aerosola izsmidzinājums satur 0,02 mg propilparahidroksibenzoāta (E216).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums (deguna aerosols)

Dzidrs vai gandrīz dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

PecFent ir indicēts pēkšņu nekontrolējamu sāpju kontrolei pieaugušiem pacientiem, kas jau saņem uzturošu opioīdu terapiju pret hroniskām vēža izraisītām sāpēm. Pēkšņas nekontrolējamās sāpes ir pārejoša sāpju pastiprināšanās, kas attīstās uz citādi kontrolējamu pastāvīgu sāpju fona.

Pacienti, kas saņem uzturošo opioīdu terapiju, ir indivīdi, kas vismaz nedēļu vai ilgāk saņem vismaz 60 mg morfija iekšķīgi dienā, vismaz 25 mikrogramus fentanila transdermāli stundā, vismaz 30 mg oksikodona dienā, vismaz 8 mg hidromorfona iekšķīgi dienā vai arī cita opioīda devu ar analogisku pretsāpju iedarbību.

4.2. Devas un lietošanas veids

Terapiju drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi opioīdu terapijas izmantošanā vēža slimniekiem, un pacientam tās laikā ir jāatrodas šā ārsta uzraudzībā. Ārstiem ir jāatceras, ka fentanilu ir iespējams lietot ļaunprātīgos nolūkos.

Devas

PecFent ir jātitrē, līdz tiek sasniegta “iedarbīgā” deva, kas nodrošina adekvātu pretsāpju iedarbību un pēc iespējas nepieļauj nevēlamas reakcijas, neizraisot pārmērīgas (vai nepanesamas) nevēlamas reakcijas, ārstējot divas pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes pēc kārtas. Konkrētās devas efektivitāte ir jānovērtē sekojošo 30 minūšu laikā.

Pacienti ir rūpīgi jānovēro, līdz tiek sasniegta iedarbīgā deva.

PecFent pieejams divos stiprumos: 100 mikrogramu/izsmidzinājumā un 400 mikrogramu/izsmidzinājumā.

Viena PecFent deva var atbilst vienas koncentrācijas aerosola (100 mikrogramu vai 400 mikrogramu aerosola) vienam izsmidzinājumam (100 mikrogramu vai 400 mikrogramu devas) vai 2 izsmidzinājumiem (200 mikrogramu vai 800 mikrogramu devas).

Pacienti vienā dienā drīkst lietot ne vairāk kā 4 devas. Pacientiem pēc devas ievadīšanas ir jānogaida vismaz 4 stundas, lai ārstētu vēl vienu pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodi ar PecFent.

PecFent ļauj ievadīt 100, 200, 400 un 800 mikrogramu devas, rīkojoties šādi

Nepieciešamā deva (mikrogramos)	Zāļu koncentrācija (mikrogramos)	Daudzums
100	100	Viens aerosola izsmidzinājums vienā nāsī
200	100	Viens aerosola izsmidzinājums katrā nāsī
400	400	Viens aerosola izsmidzinājums vienā nāsī
800	400	Viens aerosola izsmidzinājums katrā nāsī

Sākuma deva

- PecFent sākuma deva pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanai vienmēr ir 100 mikrogrami (viens izsmidzinājums) – pat pacientiem, kas līdz šim šādu sāpju ārstēšanai ir lietojuši citas fentanilu saturošas zāles.
- Pacientiem ir jānogaida vismaz 4 stundas, lai vēl vienu pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodi ārstētu ar PecFent.

Titrešanas metode

- Pacientiem ir jāizraksta titrēšanas uzsākšanai nepieciešamais daudzums, kas atbilst vienai 100 mikrogramu PecFent aerosola pudelītei (2 izsmidzinājumiem vai 8 izsmidzinājumiem).
- Pacientiem, kuru sākuma deva ir 100 mikrogrami un kam iedarbības trūkuma dēļ ir nepieciešams devu palielināt, var likt nākamās pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes laikā izmantoti divi 100 mikrogramu aerosola izsmidzinājumi (pa vienam katrā nāsī). Ja šāda deva neļauj sasniegt nepieciešamo iedarbību, pacientam var izrakstīt PecFent 400 mikrogramu aerosola pudelīti un likt nākamās sāpju epizodes laikā ievadīt vienu 400 mikrogramu izsmidzinājumu. Ja šāda deva neļauj sasniegt nepieciešamo iedarbību, pacientam var likt ievadīt divus 400 mikrogramu aerosola izsmidzinājumus (pa vienam katrā nāsī).
- Pacienti ir rūpīgi jānovēro kopš terapijas uzsākšanas, un deva ir jātitrē, līdz ir sasniegta iedarbīgā deva, kuras iedarbība tiek apstiprināta divās secīgās pēkšņu un nekontrolējamu sāpju epizodēs.

Zāļu titrēšana, mainot vienas fentanilu saturošas tūlītējas atbrīvošanās zāles pret citām

Dažādu tūlītējas atbrīvošanās fentanila zāļu farmakokinētiskais profils var būtiski atšķirties, un tas var klīniski nozīmīgi mainīt fentanila absorbcijas ātrumu un apjomu. Tādēļ, ja pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanai vienas fentanilu saturošas zāles ir jānomaina pret citām (tas attiecas arī uz intranazāliem preparātiem), arī jaunā zāļu deva ir obligāti jātitrē, nevis vienkārši jānosaka tāda pati deva (mikrogrami pret mikrogramu) kā iepriekšējām zālēm.

Uzturošā terapija

Kad, titrējot zāles, ir noteikta iedarbīgā deva, pacientam ir jāturpina lietot šādu devu ne vairāk par 4 devām dienā.

Devu koriģēšana

Kopumā PecFent uzturošā deva ir jāpalielina tikai tad, ja līdz šim lietotā deva nespēj adekvāti ārstēt vairākas secīgas pēkšņu un nekontrolējamu sāpju epizodes.

Ja pacientam ir vairāk nekā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes 24 stundu laikā, iespējams, būs jāpārskata opioīdu fona terapijas devas.

Ja sāpes netiek pietiekami kontrolētas, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja nevēlamās parādības ir nepanesamas vai arī tās nepāriet, deva ir jāsamazina vai arī PecFent ir jāaizstāj ar citu pretsāpju līdzekli.

Ārstēšanas ilgums un mērķi

Pirms tiek uzsākta ārstēšana ar PecFent, kopā ar pacientu ir jāvienojas par ārstēšanas stratēģiju saskaņā ar sāpju pārvaldības vadlīnijām, tostarp ārstēšanas ilgumu un mērķiem, kā arī par ārstēšanas beigu plānu. Ārstēšanas laikā ārstam un pacientam ir bieži jāsažinās, lai izvērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu, apsvērtu terapijas pārtraukšanu un vajadzības gadījumā pielāgotu devas. Ja nav pietiekamas sāpju kontroles, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu). PecFent nedrīkst lietot ilgāk, nekā nepieciešams.

Terapijas pārtraukšana

PecFent lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja pacientam vairs nav pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu. Pastāvīgās fona sāpes ir jāturpina ārstēt, kā noteikts.

Ja nepieciešams pārtraukt opioīdu terapiju, ārstam pacients ir rūpīgi jānovēro, jo šādos gadījumos ir jāīsteno opioīdu pakāpeniskas samazināšanas terapija, lai izvairītos no iespējamām straujas atcelšanas sekām.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem)

PecFent klīniskajā pētījumā 104 (26,1%) pacientu bija vecāki par 60 gadiem, 67 (16,8%) – vecāki par 65 gadiem un 15 (3,8%) – vecāki par 75 gadiem. Vecākiem pacientiem titrēšanā noteiktās devas bija tikpat lielas, kā gados jaunākajiem pacientiem, un viņiem nebija vairāk nevēlamu zāļu lietošanas parādību. Tomēr, ņemot vērā nieru un aknu darbības nozīmi fentanila metabolismā un klīrensā, gados vecākiem pacientiem, kas lieto PecFent, ir jāpievērš papildu uzmanība. Dati par PecFent farmakokinētiku vecākiem cilvēkiem nav pieejami.

Aknu vai nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar mēreniem vai smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). PecFent ir jāievada piesardzīgi.

Pediatriskā populācija

PecFent drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

PecFent paredzēts lietošanai tikai degunā.

Pudelīte no bērniem drošā iepakojuma ir jāizņem tieši pirms lietošanas, un tad tai ir jānoņem aizsargvāciņš. Pudelīte pirms lietošanas ir jāsasagatavo, turot to stāvus un nospiežot un atlaižot pirkstu

tvērienu vietas abās pusēs sprauslai, līdz skaitītāja lodziņā parādās zaļa josliņa (tam ir jānotiek pēc četrām reizēm).

2 izsmidzinājumu pudelīte:

2 izsmidzinājumu pudelīti nevar sagatavot atkārtoti, un, tiklīdz ir izmantotas abas devas vai ja kopš sagatavošanas ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas, pudelīte un tās saturs jāizmet, kā aprakstīts 6.6. apakšpunktā.

8 izsmidzinājumu pudelīte:

Ja zāles nav lietotas ilgāk par 5 dienām, pudelīte ir no jauna jāsgatavo, izsmidzinot vienu devu. Pacientam ir jāiesaka pirmās lietošanas datumu uzrakstīt tam atvēlētajā vietā uz bērniem drošā iepakojuma etiķetes.

Lai ievadītu PecFent, sprausla ir jānovieto nelielā attālumā (apmēram 1 cm) nāsī un jānotēmē uz virsdeguni. Tad aerosols tiek ievadīts, nospiežot un atlaižot pirkstu tvērienu vietas abās pusēs sprauslai. Atskanēs klikšķis, un skaitlis skaitītājā palielināsies par vienu.

Pacienti ir jāizstāsta, ka viņi, iespējams, nejutīs aerosola ievadīšanu, tāpēc, lai pārliecinātos, ka aerosols ir ievadīts, viņiem ir jāpaļaujas uz to, ka atskan klikšķis un skaitītājā redzamais cipars palielinās par vienu.

PecFent aerosola pilītes degunā veido gelu. Pacienti ir jāiesaka nešņaukt degunu uzreiz pēc PecFent ievadīšanas.

Aizsargvāciņš ir jāuzliek pēc katras lietošanas, bet pudelīte jāieliek bērniem drošajā iepakojumā drošai uzglabāšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Lietošana pacientiem, kuriem netiek veikta uzturošā opioīdu terapija, jo tas palielina elpošanas nomākuma risku.

Smags elpošanas nomākums vai smagi obstruktīvi plaušu stāvokļi.

Akūtu sāpju, izņemot pēkšņu, nekontrolējamu sāpju, ārstēšana.

Lietošana pacientiem, kuri tiek ārstēti ar zālēm, kas satur nātrija oksibātu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā pastāv risks, tostarp letāla iznākuma risks, saistībā ar nejaušu saskari, nepareizu un ļaunprātīgu lietošanu, pacientiem un viņu aprūpētājiem jāiesaka PecFent uzglabāt slēgtā un drošā vietā, kas nav pieejama citiem.

Pacienti un viņu aprūpētāji ir jāinformē, ka PecFent aktīvo vielu satur tādā daudzumā, kas var izrādīties letāls bērnam.

Lai pēc iespējas samazinātu opioīdu ierosinātu nevēlamu parādību risku, kā arī, lai identificētu iedarbīgo devu, pacienti titrēšanas laikā ir rūpīgi jānovēro veselības aprūpes ekspertam.

Ir svarīgi, lai pirms PecFent terapijas sākuma būtu stabilizēta ilgstošas iedarbības opioīdu terapija, ko izmanto, lai ārstētu pacienta pastāvīgās sāpes.

Hiperalgēzija

Tāpat kā lietojot citus opioīdus, ja sāpju kontrole kā atbildes reakcija uz fentanila palielinātu devu nav pietiekama, jāapsver opioīdu izraisītas hiperalgēzijas iespējamība. Var būt nepieciešama fentanila devas samazināšana vai ārstēšanas ar fentanilu pārtraukšana, vai ārstēšanas pārskatīšana.

Elpošanas nomākums

Fentanila lietošana var veicināt klīniski nozīmīgu elpošanas nomākumu. Pacientiem, kas sistemātiski lieto opioīdus, attīstās tolerance pret elpošanas nomākumu, tāpēc elpošanas nomākuma risks šādiem pacientiem ir samazināts. Vienlaicīgi lietoti centrālo nervu sistēmu nomācoši līdzekļi var palielināt elpošanas nomākuma risku (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hroniskas plaušu slimības

Pacientiem ar hroniskām obstruktīvām plaušu slimībām fentanils var izraisīt smagākas nevēlamas reakcijas. Šiem pacientiem opioīdi var samazināt tieksmi elpot un palielināt elpceļu pretestību.

Paaugstināts intrakraniāls spiediens

PecFent ir jāievada īpaši piesardzīgi pacientiem, kas ir pakļauti CO₂ aiztures intrakraniālajiem efektiem, piemēram, cilvēkiem, kam ir attīstījušies paaugstināta intrakraniāla spiediena simptomi vai apziņas traucējumi. Opioīdi var maskēt klīnisko gaitu pēc galvas traumas un tos drīkst izmantot tikai tad, ja tas ir klīniski attaisnojami.

Sirds slimības

Fentanils var radīt bradikardiju. Tādēļ PecFent jālieto piesardzīgi pacientiem ar eksistējošām bradīaritmijām vai bradīaritmijām anamnēzē.

Aknu un nieru funkciju traucējumi

Pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem PecFent ir jāievada piesardzīgi. Aknu un nieru darbības traucējumu ietekme uz zāļu farmakokinētiku nav izvērtēta, tomēr intravenozi ievadīta fentanila klīrenss aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā ir izmainīts metabolā klīrensa un plazmas proteīnu izmaiņu dēļ. Tādēļ īpaša uzmanība ir jāpievērš, ja zāles tiek titrētas pacientiem ar mēreniem vai smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Ir rūpīgi jānovērtē pacienti ar hipovolēmiju un hipotensiju.

Tolerance un ar opioīdu lietošanu saistītie traucējumi (ļauņprātīga zāļu lietošana un atkarība)

Tolerance un fiziska un/vai psihiska atkarība var attīstīties, atkārtoti ievadot opioīdus, piemēram, fentanilu.

Atkārtota PecFent lietošana var izraisīt ar opioīdu lietošanu saistītus traucējumus (*Opioid Use Disorder – OUD*). Lielāka deva un ilgāks opioīdu terapijas ilgums var palielināt OUD rašanās risku. Ļauņprātīga vai apzināti nepareiza PecFent lietošana var izraisīt pārdozēšanu un/vai nāvi. *OUD* attīstības risks ir lielāks pacientiem ar vielu lietošanas traucējumiem (ieskaitot ar alkohola lietošanu saistītus traucējumus) personīgajā vai ģimenes (vecāki, brāļi vai māsas) anamnēzē, pašreizējiem tabakas lietotājiem vai pacientiem ar citiem garīgās veselības traucējumiem (piemēram, smaga depresija, trauksme un personības traucējumi) anamnēzē.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar PecFent un ārstēšanas laikā, ar pacientu jāvienojas par ārstēšanas mērķiem un pārtraukšanas plānu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pirms ārstēšanas un tās laikā pacients jāinformē arī par OUD riskiem un pazīmēm. Ja šīs pazīmes parādās, pacientiem jāiesaka sazināties ar savu ārstu.

Pacienti būs jānovēro attiecībā uz zāles meklējošas uzvedības pazīmēm (piemēram, pārāk drīzs zāļu atkārtotas saņemšanas pieprasījums). Tas ietver vienlaicīgi lietoto opioīdu un psihoaktīvo zāļu (piemēram, benzodiazepīnu) pārskatīšanu. Pacientiem ar *OUD* pazīmēm un simptomiem ir jāapsver konsultācija pie atkarību speciālista.

Sportisti ir jāinformē, ka, lietojot fentanilu terapeitiskos nolūkos, viņu dopinga testi var būt pozitīvi.

Serotonīna sindroms

Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot PecFent vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē serotonīnerģiskās neiromediatoru sistēmas.

Lietojuot vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, piemēram, selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SNAI), vai zālēm, kas ietekmē serotonīna metabolismu (to skaitā monoamīnoksidāzes inhibitoriem [MAOI]), iespējama dzīvībai bīstama serotonīna sindroma veidošanās. Tas var rasties, lietojot ieteicamo devu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Serotonīna sindroms var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piem., uzbudinājums, halucinācijas, koma), autonomās nervu sistēmas nestabilitāte (piem., tahikardija, svārstīgs asinsspiediens, hipertermija), neiromuskulāri traucējumi (piem., hiperrefleksija, koordinācijas traucējumi, rigiditāte) un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piem., slikta dūša, vemšana, caureja).

Ja pastāv aizdomas par serotonīna sindromu, ārstēšana ar PecFent jāpārtrauc.

Ievadīšanas veids

PecFent ir paredzēts tikai ievadīšanai intranazāli, un to nedrīkst ievadīt citā veidā. Ņemot vērā zālēs iekļauto palīgvielu fizikāli ķīmiskās īpašības, īpaši svarīgi ir zāles neievadīt intravenozi vai intraarteriāli.

Deguna stāvoklis

Ja pacientam, lietojot PecFent, atkārtoti asiņo deguns vai arī ir nepatīkamas sajūtas degunā, ir jālemj par alternatīvu metodi pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanai nepieciešamo zāļu ievadīšanai.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Opioidi var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, ieskaitot centrālo miega apnoju (CMA) un ar miegu saistītu hipoksēmiju. Opioidu lietošana palielina CMA risku, kas ir atkarīgs no devas lieluma. Pacienti ar CMA jāapsver kopējās opioidu devas samazināšana.

Vienlaicīga lietošana ar sedatīvajiem līdzekļiem

Vienlaicīga PecFent un sedatīvo līdzekļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošana var izraisīt sedāciju, elpošanas nomākumu, komu un nāvi. Šo risku dēļ vienlaicīgi šos sedatīvos līdzekļus nozīmēt vajadzētu vienīgi pacientiem, kuriem nav piemērotas alternatīvas ārstēšanas iespējas. Ja tiek pieņemts lēmums nozīmēt PecFent lietošanu vienlaicīgi ar sedatīvajiem līdzekļiem, ir jālieto vismazākā efektīvā deva, un ārstēšanas ilgumam ir jābūt pēc iespējas mazākam.

Pacienti ir rūpīgi jānovēro, lai noteiktu, vai neparādās elpošanas nomākuma un sedācijas pazīmes un simptomi.

Saistībā ar to ir stingri ieteicams informēt pacientus un viņu aprūpētājus par nepieciešamību apzināties šos simptomus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

PecFent palīgvielas

PecFent satur propilparahidroksibenzoātu (E216). Propilparahidroksibenzoāts var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas) un izņēmuma gadījumos bronhu spazmas (ja zāles netiek ievadītas pareizi).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga nātrija oksibātu un fentanilu saturošu zāļu lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pirms ārstēšanas ar PecFent ir jāpārtrauc nātrija oksibāta terapija.

Fentanilu metabolizē galvenokārt cilvēka citohroma P450 3A4 izoenzīmu sistēma (CYP3A4), tādēļ, ja PecFent tiek lietots vienlaicīgi ar preparātiem, kas ietekmē CYP3A4 aktivitāti, ir iespējama iedarbības pastiprināšanās. Vienlaicīgi ievadot preparātus, kas ierosina 3A4 aktivitāti, var samazināties PecFent efektivitāte. PecFent lietojot vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, ritonaviru, ketokonazolu, itrakonazolu, troleandomicīnu, klaritromicīnu un nelfinaviru) vai mēreniem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, amprenaviru, aprepitantu, diltiazēmu, eritromycīnu, flukonazolu, fosamprenaviru, greipfrūtu sulu vai verapamilu), var paaugstināties fentanila koncentrācija plazmā, kas var izraisīt nopietnas nevēlamas parādības, ieskaitot letālu elpošanas nomākumu. Pacienti, kas PecFent lieto vienlaicīgi ar mēreniem vai spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, ir ilgstoši rūpīgi jānovēro. Devas palielināšana ir jāveic piesardzīgi.

Ja zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar citiem centrālās nervu sistēmas depresantiem, ieskaitot citus opioīdus, sedatīvus, miega līdzekļus, vispārējās anestēzijas līdzekļus, fenotiazīnus, trankvilizatorus, skeleta muskuļu relaksantus, gabapentinoīdus (gabapentīnu un pregabalīnu), antihistamīnus ar nomierinošu iedarbību un alkoholu, var pastiprināties nervu sistēmu nomācošā iedarbība. Vienlaicīga opioīdu un sedatīvo līdzekļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošana palielina sedācijas, elpošanas nomākuma, komas un nāves risku papildinošās CNS nomākuma ietekmes dēļ. Ir jālieto vismazākā efektīvā sedatīvo līdzekļu deva, un zāļu vienlaicīgas lietošanas ilgumam ir jābūt ierobežotam (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Serotonīnerģiskas zāles

Lietojot fentanilu vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, piemēram, selektīvu serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SNAI), vai monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI), var palielināties serotonīna sindroma – iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa, veidošanās risks.

PecFent nav ieteicams pacientiem, kuri iepriekšējo 14 dienu laikā ir saņēmuši monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, jo ir ziņots par smagu un neprognozējamu MAO inhibitoru darbības potenciēšanu, lietojot tos līdztekus opioīdu pretsāpju līdzekļiem.

Vienlaicīga lietošana ar daļējiem opioīdu agonistu/antagonistiem (piemēram, buprenorfinu, nalbufīnu un pentazocīnu) nav ieteicama. Šīm vielām ir izteikta afinitāte pret opioīdu receptoriem un relatīvi neliela pastāvīgā aktivitāte, tādēļ tās daļēji darbojas pretēji fentanila pretsāpju iedarbībai un var izraisīt abstinences simptomus no opioīdiem atkarīgām personām.

Ir konstatēts, ka vienlaicīgi lietots degunā ievadīts oksimetazolīns samazina PecFent absorbciju (skatīt 5.2. apakšpunktu). Tādēļ tīrēšanas laikā vienlaicīgi lietot degunā ievadāmus asinsvadus sašaurinošus dekongestantus nav ieteicams, jo šādi tīrēšanas gaitā var tikt iegūta lielāka deva, nekā pacientam ir nepieciešama. PecFent uzturošā terapija var izrādīties mazāk iedarbīga pacientiem ar iesnām, kas to ievada vienlaicīgi ar deguna asinsvadus sašaurinošu dekongestantu. Ja tā notiek, pacientiem ir jāiesaka pārtraukt lietot dekongestantus.

PecFent lietošana vienlaicīgi ar citā zālēm (izņemot oksimetazolīnu), kas tiek ievadītas degunā, klīniskajos izmēģinājumos nav pētīta. Citu zāļu ievadīšana degunā ir jāatliek, līdz būs pagājušas 15 minūtes pēc PecFent ievadīšanas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Adekvāti dati par fentanila lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. PecFent grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Pēc ilgstošas terapijas fentanils jaundzimušajam var izraisīt abstinenci. Fentanilu nav ieteicams izmantot dzemdībās (tajā skaitā arī, ja tiek veikts ķeizargrieziena), jo fentanils šķērso placentāro barjeru un var izraisīt augļa elpošanas nomākumu. Lietojot PecFent, ir jābūt pieejamam bērnam paredzētam antidotam.

Barošana ar krūti

Fentanils izdalās krūts pienā un var izraisīt ar krūti barotā bērna sedāciju un elpošanas nomākumu. Fentanilu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti, un barošanu ar krūti drīkst atsākt ne ātrāk kā 5 dienas pēc fentanila pēdējās ievadīšanas.

Fertilitāte

Klīnisko datu par fentanila ietekmi uz auglību nav.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Opioidu grupas pretsāpju līdzekļi var vājināt garīgo un/vai fizisko spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Pacienti ir jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus, ja viņi jūtas miegaini, apreibuši, ja viņiem ir sākušies redzes traucējumi vai arī citas nevēlamas reakcijas, kas var ietekmēt viņu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Lietojot PecFent, varētu attīstīties tipiskas opioidiem raksturīgās nevēlamās parādības. Tās nereti izzūdīs vai pavājināsies, turpinot lietot zāles un nosakot pacientam piemērotāko zāļu devu. Tomēr vismagākās blakusparādības ir elpošanas nomākums (kas var izraisīt apnoju vai elpošanas apstāšanos), asinsrites nomākums, hipotensija un šoks, un ir jānovēro visi pacienti, lai tās pēc iespējas ātrāk konstatētu.

PecFent klīniskie pētījumi tika izstrādāti ar mērķi novērtēt nekaitīgumu un iedarbīgumu, ārstējot pēkšņas nekontrolējamās sāpes, bet visi pacienti saņēma arī opioidu fona terapiju, piemēram, ilgstošas atbrīvošanās morfiju vai transdermālu fentanilu, lai ārstētu pastāvīgās sāpes. Tādēļ nav iespējams PecFent iedarbību pārliecinoši nošķirt no pārējo zāļu iedarbības.

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

PecFent **un/vai citu fentanilu saturošu savienojumu** klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē ziņots par sekojošām nevēlamām blakusparādībām (biežumi ir klasificēti šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)).

	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Infekcijas un infestācijas		Pneimonija Nazofaringīts (deguna un rīkles gļotādas iekaisums) Faringīts (rīkles gļotādas iekaisums) Rinīts (iesnas)	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Neitropēnija	
Imūnās sistēmas traucējumi		Hipersensitivitāte	

	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Dehidratācija Hiperglikēmija Ēstgribas samazināšanās Ēstgribas palielināšanās	
Psihiskie traucējumi	Dezorientācija	Delīrijs Halucinācijas Apjukums Depresija Uzmanības deficīts / patoloģiski liela aktivitāte Trauksme Eiforija Nervozitāte	Bezmiegs Atkarība no zālēm Ļaunprātīga zāļu lietošana
Nervu sistēmas traucējumi	Disgeisija (garšas traucējumi) Reibonis Miegainība Galvassāpes	Samaņas zudums Nomākta apziņa Krampji Ageisija (garšas trūkums) Anosmija (ožas trūkums) Atmiņas traucējumi Parosmija (ožas traucējumi) Runas traucējumi Sedācija Letarģija Trīce	
Ausu un labirinta bojājumi		Vertigo	
Sirds funkcijas traucējumi		Cianoze	
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Kardiovaskulāra nepietiekamība Limfedēma Hipotensija Karstuma viļņi	Hiperēmija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Epistakse (deguna asiņošana) Rinoreja (deguna tecēšana) Nepatīkama sajūta degunā (piemēram, “dedzinoša sajūta degunā”)	Augšējo elpošanas ceļu obstrukcija Sāpes rīklē un balsenē Rinalģija Deguna gļotādas problēmas Klepus Elpas trūkums Šķavas Augšējo elpošanas ceļu nosprostojums Aizlikts deguns Intranazāla hipoestēzija (samazināta jutība degunā) Rīkles kairinājums Hroniska gļotu sekrēcija aizdegunē Deguna gļotādu sausums	Elpošanas nomākums

	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Vemšana Nelabums Aizcietējums	Zarnu perforācija Peritonīts Orāla hipoestēzija (samazināta jutība mutē) Orāla parestēzija (neparastas sajūtas mutē) Caureja Atraugas Sāpes vēderā Mēles problēmas Mutes izčūlojums Dispepsija Sausas mutes gļotādas	
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nieze	Hiperhidroze Nātrene	
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija Muskuļu raustīšanās	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Anūrija (pilnīga urīna aizture) Dizūrija (sāpīga urinēšana) Proteinūrija (proteīni urīnā) Apgrūtināta urinēšanas uzsākšana	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības		Maksts asiņošana	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Ar sirdi nesaistītas sāpes krūtīs Astēnija Drebuļi Sejas tūska Perifēra tūska Gaitas problēmas Pireksija Nogurums Slikta pašsajūta Slāpes	Abstinences sindroms* Jaundzimušo abstinences sindroms, tolerance pret zālēm
Izmeklējumi		Samazināts trombocītu skaits Palielināta ķermeņa masa	
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas		Kritieni Apzināta zāļu izmantošana neparedzētā veidā Terapijas kļūda	

* Opioīdu abstinences simptomi, kas ietver nelabumu, vemšanu, caureju, trauksmi, drebuļus, trīci un svīšanu, ir novēroti ar transmukozālo fentanilu

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Tolerance

Atkārtotas lietošanas gadījumā var attīstīties tolerance.

Atkarība no zālēm

PecFent atkārtota lietošana var izraisīt atkarību pat terapeitiskās devās. Atkarības no zālēm risks var atšķirties atkarībā no pacienta individuālajiem riska faktoriem, devas un opioīdu terapijas ilguma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Degunā ievadīta fentanila pārdozēšanas simptomiem ir jābūt līdzīgiem tiem, kas rodas, fentanilu un citus opioīdus ievadot intravenozi, un šie simptomi ir farmakoloģiskās iedarbības pastiprinātas izpausmes, no kurām visnopietnākā ir elpošanas nomākums. Iespējama arī komas iestāšanās.

Opioīdu pārdozēšanas tūlītējā ārstēšana paredz nodrošināt elpceļu caurlaidību, fiziski un verbāli stimulēt pacientu, noteikt apziņas pakāpi, elpošanas un asinsrites statusu, kā arī nodrošināt mākslīgo elpināšanu (ar mehāniskiem palīgīdzekļiem), ja tāda ir nepieciešama.

Fentanila pārdozēšanas gadījumā ir novērota arī toksiska leikoencefalopātija.

Ja medikamentu ir pārdozējis pacients (nejauši norijot), kas nelieto opioīdus, ir jānodrošina piekļuve viņa vēnām, un atkarībā no klīniskajām indikācijām jāizmanto naloksons vai citi opioīdu antagonistu. Pārdozēšanai sekojošais elpošanas nomākums var ilgt garāku laiku sprīdi nekā opioīdu antagonista iedarbība (piemēram, naloksona pusperiods ilgst no 30 līdz 81 minūtēm) un, iespējams, būs nepieciešams zāles ievadīt atkārtoti. Lai uzzinātu vairāk par šādu lietošanu, izmantojiet katra konkrētā opioīdu antagonista zāļu aprakstu.

Lai no pārdozēšanas ārstētu pacientus, kas lieto opioīdus, ir jāizveido piekļuve vēnām. Saprātīga naloksona vai cita opioīdu antagonista lietošana dažos gadījumos var būt attaisnojama, taču tā ir saistīta ar iespēju, ka pacientam attīstīsies akūta abstinence.

Ir jāuzsver, ka, lai gan, otru PecFent devu ievadot vai nu vienu, vai divas stundas pēc pirmās devas, C_{max} būtiski pieaugs, šis pieaugums netiek uzskatīts par pietiekami lielu, lai ļautu secināt, ka attīstīsies klīniski nopietna uzkrāšanās vai iedarbība būs pārāk stipra, ja tiks ievērota plašā drošuma robeža ieteicamajā četras stundas garajā intervālā starp devu ievadīšanu.

Lai gan muskuļu rigiditāte, kas apgrūtinātu elpošanu, pēc PecFent lietošanas nav konstatēta, tomēr, lietojot fentanilu un citus opioīdus, tāda iespēja pastāv. Ja tā notiek, pacienta stāvoklis ir jākontrolē, nodrošinot mākslīgo elpināšanu, ievadot opioīdu antagonistu, kā arī, kā galējo alternatīvu izmantojot nervus un muskuļus bloķējošu līdzekli.

Fentanila pārdozēšanas gadījumā ir novēroti Čeina–Stoksa elpošanas gadījumi, it īpaši pacientiem ar sirds mazspēju anamnēzē.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: analgētiķi; opioīdi; fenilpiperidīna atvasinājumi; ATĶ kods: N02A-B03.

Darbības mehānisms

Fentanils ir opioīdu grupas pretsāpju līdzeklis, kas iedarbojas galvenokārt uz opioīdu μ -receptoriem. Tā terapeitiskā iedarbība izpaužas pirmām kārtām kā analgēzija un sedācija. Sekundāri farmakoloģiskie efekti ir elpošanas nomākums, bradikardija, hipotermija, aizcietējums, mioze (zīlīšu sašaurināšanās), psihiskā atkarība un eiforija.

Opioīdi var ietekmēt hipotalāma-hipofīzes-virsnieru vai -gonādu asi. Dažas novērojamās izmaiņas var būt, piemēram, prolaktīna līmeņa paaugstināšanās serumā un kortizola un testosterona līmeņa pazemināšanās plazmā. Šīs hormonālās izmaiņas var izpausties kā klīniskās pazīmes un simptomi.

Farmakodinamiskā iedarbība

Tika veikts dubultakls, randomizēts, placebo kontrolēts krusteniskais pētījums, kurā 114 pacienti, kam, lietojot opioīdu uzturošo terapiju, bija vidēji no 1 līdz 4 pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodēm dienā, tika iesaistīti sākotnējā atklātā titrēšanas fāzē, lai identificētu PecFent iedarbīgo devu (pētījums CP043).

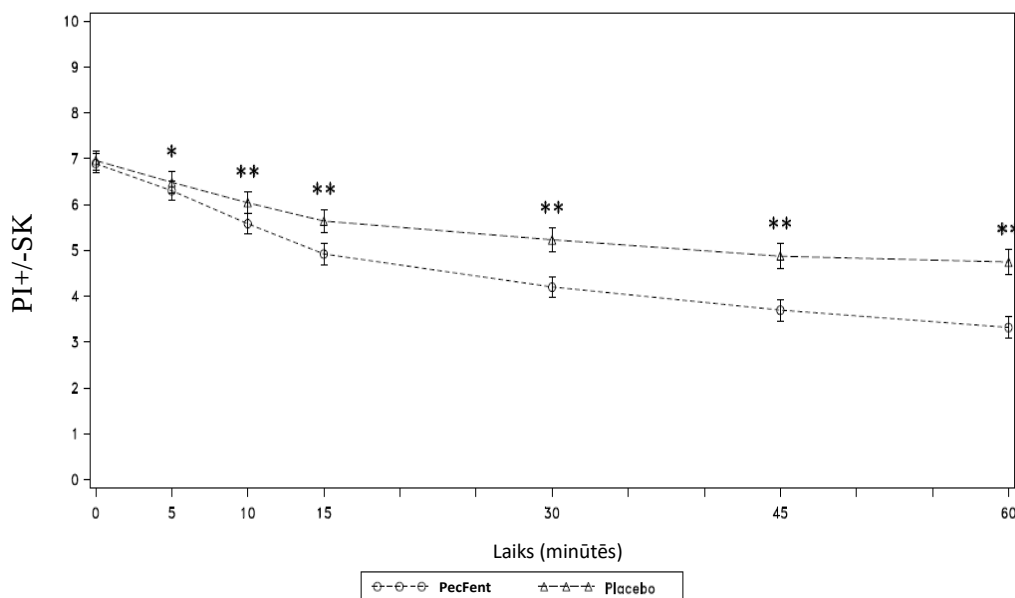
Pacientiem, kas tika iesaistīti pētījuma dubultaklajā fāzē, ārstēja līdz 10 pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodēm, šim nolūkam izmantojot PecFent (7 epizodes) vai arī placebo (3 epizodes) un abas zāles lietojot nejauši izvēlēta secībā.

No titrēšanas fāzē iesaistītajiem pacientiem tikai 7 (6,1%) neizdevās titrējot noteikt iedarbīgu devu, bet 6 (5,3%) zāļu lietošanu pārtrauca nevēlamu parādību dēļ.

Primārais mērķis bija salīdzināt apkopoto atšķirību sāpju intensitātē 30 minūtes pēc dozēšanas (SPID₃₀), kas ar PecFent ārstētajās epizodēs bija 6,57, salīdzinot ar 4,45 placebo ($p < 0,0001$). Ar PecFent ārstētajām epizodēm SPID būtiski atšķīrās no placebo arī 10, 15, 45 un 60 minūtes pēc ievadīšanas.

Sāpju intensitātes vidējais vērtējums (73 pacientiem) 5, 10, 15, 30, 45 un 60 minūtes pēc devas ievadīšanas visās ar PecFent ārstētajās epizodēs (459 epizodes) bija būtiski zemāks nekā tad (200 epizodes), ja pacients saņēma placebo (skatīt 1. attēlu)

1. attēls: vidējais ($\pm$ SN) sāpju intensitātes vērtējums katrā laika punktā (mITT populācija).



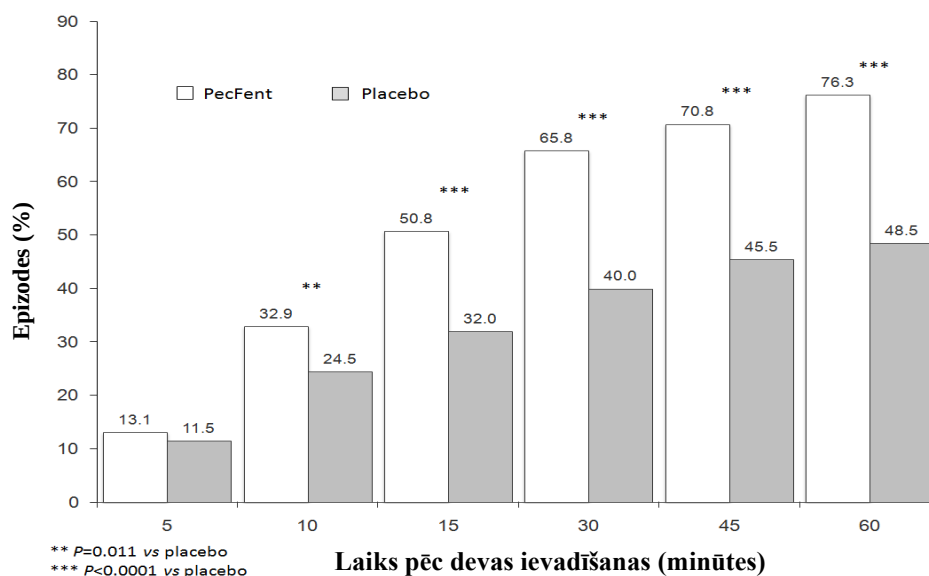
Piezīme: sāpju intensitātes vērtējums (vidējais no indivīdu vidējā) pēc PecFent un placebo lietošanas.

*Būtiska atšķirība alfa $\leq 0,05$ līmenī konkrētajā laika punktā starp PecFent un placebo.

**Būtiska atšķirība alfa $\leq 0,01$ līmenī konkrētajā laika punktā starp PecFent un placebo.

PecFent pārākumu salīdzinājumā ar placebo apstiprināja arī dati par sekundārajiem mērķiem, tai skaitā dati par pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodēm, kurās tika panākts klīniski nozīmīgs sāpju atvieglojums, definēts kā sāpju intensitātes mazināšanās par vismaz diviem punktiem (2. attēls).

2. attēls: klīniski nozīmīgs sāpju atvieglojums – PecFent salīdzinājumā ar placebo: % pacientu epizodes ar sāpju intensitātes mazināšanos par ≥ 2 punktiem.



Dubultklā randomizētā salīdzinošajā pētījumā (pētījums 044), kas bija veidots tāpat kā pētījums 043, apsekojot pret opioīdiem tolerantus pacientus ar pēkšņām nekontrolējamām vēža sāpēm, kas regulāri lieto stabilas opioīdu devas, PecFent izrādījās pārāks par tūlītējas atbrīvošanās morfīna sulfātu. Pārākums tika demonstrēts attiecībā uz primāro mērķi, sāpju intensitātes atšķirību pēc 15 minūtēm, kas ar PecFent ārstētajiem pacientiem bija 3,02, bet pacientiem, kas tika ārstēti ar tūlītējās iedarbības morfīna sulfātu, 2,69 ($p = 0,0396$).

Ilgstoša, atklāta modeļa nekaitīguma pētījumā (pētījumus 045) 355 pacienti iesaistījās 16 nedēļu ilgas terapijas fāzē, kuras laikā ar PecFent tika ārstētas 42 227 pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes. Simts no šiem pacientiem turpināja ārstēšanos līdz 26 mēnešiem pagarinājuma fāzē. No 355 atklātajā fāzē ārstētajiem pacientiem 90% devu palielināt nebija nepieciešams.

Randomizētā, placebo kontrolētā pētījumā (CP043) 9,4% visu 459 pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu jeb 73 ar PecFent ārstētiem pacientiem 60 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas bija nepieciešamas papildu zāles (situācijas glābšanai). Ilgstošajā atklātajā pētījumā (CP045) papildu zāles bija nepieciešamas 355 pacientiem, kas tika ārstēti ar PecFent līdz 159 dienām, jeb 6,0% visu 42 227 epizožu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vispārējais ievads

Fentanils ir izteikti lipofils un var tikt ļoti strauji absorbēts caur deguna gļotādu, bet lēnāk – no gremošanas trakta. Tas tiek pakļauts pirmās kārtas aknu un zarnu metabolismam, un metabolīti nepiedalās fentanila terapeitiskajā iedarībā.

PecFent izmanto PecSys sistēmu zāļu ievadīšanai degunā, lai modulētu fentanila ievadīšanu un absorbciju. PecSys sistēmas ļauj zāles izsmidzināt deguna dobuma priekšējā daļā sīku piliņu veidā, kas, reaģējot ar deguna gļotādā esošajiem kalcija joniem, veido gelu. Fentanils difundē no gela un tiek absorbēts caur deguna gļotādu; šī gela modulētā fentanila absorbcija ierobežo maksimālo koncentrāciju plazmā (C_{max}), vienlaicīgi ļaujot šo maksimālo koncentrāciju sasniegt īsā laikā (T_{max}).

Uzsūkšanās

Farmakokinētiskajā pētījumā, kurā dažādas PecFent devas (100, 200, 400 un 800 mikrogrami) tika salīdzināti ar iekšķīgi transmukozāli lietojamu fentanila citrātu (OTFC, 200 mikrogrami), fentanils pēc vienas PecFent intranazāli ievadītas devas tika strauji absorbēts, $T_{\max}$ mediānu sasniedzot 15–20 minūtēs ($T_{\max}$ OTFC bija apmēram 90 minūtes). PecFent farmakokinētikas mainīgums tika vērtēts pēc ārstēšanas ar PecFent un OTCF. PecFent relatīvā bioloģiskā pieejamība salīdzinājumā ar 200 mikrogramiem OTCF bija apmēram 120%.

Farmakokinētiskie parametri ir norādīti sekojošā tabulā.

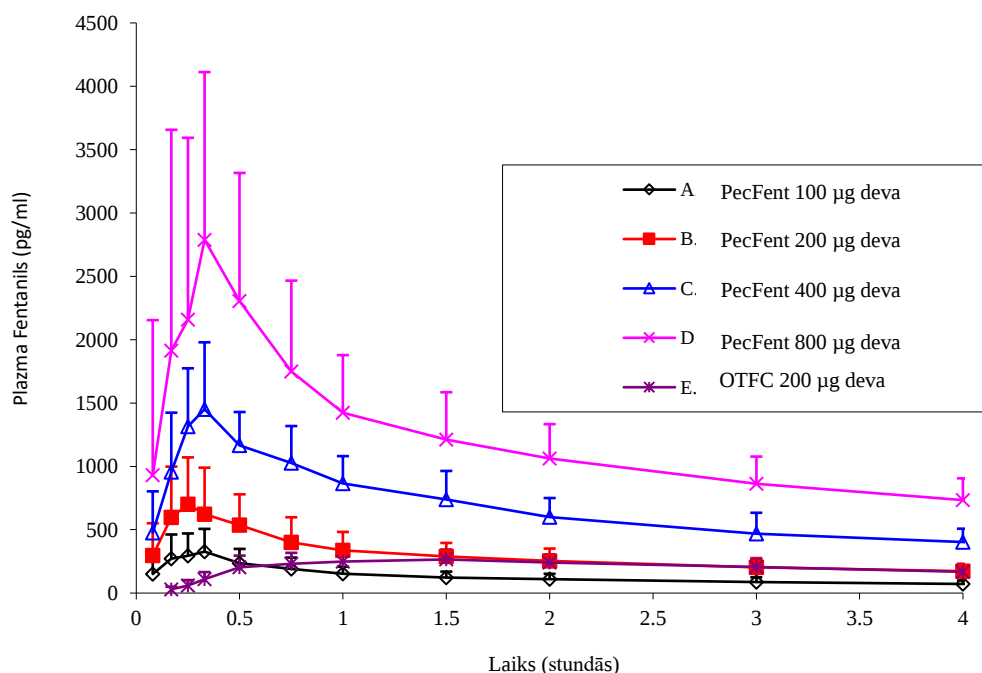
Farmakokinētiskie parametri pieaugušajiem, kas saņem PecFent un OTFC.

Farmakokinētiskie parametri (vidēji (VK %))	PecFent				OTFC
	100 mikrogrami	200 mikrogrami	400 mikrogrami	800 mikrogrami	200 mikrogrami
$T_{\max}$ (stundas)*	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. stundā/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (stundā)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

* $T_{\max}$ ir prezentēti kā mediānas (intervāls).

Visu devu līknes ir vienādas formas, un, lietojot lielākas devas, paaugstinās fentanila līmenis plazmā. Devām atbilstoša proporcionalitāte tika demonstrēta $C_{\max}$ un iecirknim zem līknes (AUC) devu intervālā no 100 mikrogramiem līdz 800 mikrogramiem (skatīt 3. attēlu). Ja PecFent pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanai tiek ieviests citu fentanilu saturošu zāļu vietā, PecFent deva ir jāitrē atsevišķi, jo šo zāļu bioloģiskā pieejamība būtiski atšķiras.

3. attēls: fentanila vidējā koncentrācija veselu indivīdu plazmā pēc vienas devas PecFent un iekšķīgi transmukozāli (caur mutes gļotādu) ievadīta fentanila.



Tika veikts farmakokinētisks pētījums, lai novērtētu vienas PecFent devas absorbciju un panesamību pacientiem ar putekšņu ierosinātu sezonālu alerģisku rinītu. Pētījumā neietekmēts stāvoklis tika salīdzināts ar akūti ietekmētu (rinīts) un akūti ietekmētu stāvokli, kas tika ārstēts ar oksimetazolīnu.

Salīdzinot neietekmētos cilvēkus ar akūti ietekmētajiem, tika konstatēts, ka akūts rinīts C_{max} , T_{max} un fentanila vispārējo iedarbību klīniski būtiski neietekmēja. Pēc akūta rinīta ārstēšanas ar oksimetazolīnu C_{max} un iedarbība samazinājās, bet T_{max} pieauga, turklāt, iespējams, klīniski nozīmīgā apjomā.

Izkliede

Fentanils ir izteikti lipofils un labi izplatās ārpus asinsvadu sistēmas, sasniedzot lielu izkļiedes tilpumu. Pētījumos ar dzīvniekiem iegūtā informācija liecina, ka pēc absorbcijas fentanils strauji izplatās smadzenēs, sirdī, plaušās, nierēs un liesā, kam seko lēnāka izplatīšanās muskuļos un taukaudos.

Ar plazmas proteīniem saistās 80–85% fentanila. Fentanils saistās galvenokārt ar alfa-1-skābes glikoproteīnu, taču svarīgi ir arī albumīni un lipoproteīni. Fentanila brīvās frakcijas īpatsvars palielinās acidozes gadījumā.

Biotransformācija

Degunā ievadīta PecFent metabolisma ceļi klīniskos pētījumos nav precizēti. Fentanilu CYP3A4 citohroma izoforma aknās metabolizē par norfentanilu. Norfentanils pētījumos ar dzīvniekiem nav farmakoloģiski aktīvs. Vairāk nekā 90% preparāta tiek eliminēti biotransformācijā par N-dealkilētiem un hidroksilētiem neaktīviem metabolītiem.

Eliminācija

Fentanila dispoziģija pēc ievadīšanas degunā masas līdzsvara pētījumā nav precizēta. Mazāk kā 7% ievadītās fentanila devas tiek izdalīti neizmainītā veidā ar urīnu, un tikai apmēram 1% tiek neizmainītā veidā izdalīts ar fecēm. Metabolīti tiek izdalīti galvenokārt ar urīnu, savukārt fekālā ekskrecija ir mazāk būtiska.

Intravenozi ievadīta fentanila kopējais plazmas klīrenss ir apmēram 42 l/h.

Linearitāte/nelinearitāte

Devām atbilstoša proporcionālitate tiek demonstrēta C_{max} un AUC devu intervālā no 100 mikrogramiem līdz 800 mikrogramiem.

Nieru un aknu darbības traucējumu ietekme uz PecFent farmakokinētiku nav pētīta.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Ar žurkām un trušiem veiktie embrija un augļa toksicitātes pētījumi neuzrādīja organoģenēzes perioda laikā lietoto zāļu sastāvdaļu ierosinātas malformācijas vai attīstības novirzes.

Auglības un agrīnās embrionālās attīstības pētījumā, žurkām ievadot lielas devas (300 mcg/kg/dienā, s.c.), tika konstatēta caur tēviņiem izteikta iedarbība, kas atbilst fentanila sedatīvajai iedarbībai pētījumos ar dzīvniekiem.

Pētījumos par prenatalo un postnatalo attīstību žurkām, lietojot fentanilu devās, kas izraisīja smagu mātes toksicitāti, būtiski samazinājās mazuļu izdzīvošana. Citas atrades F1 mazuļiem, kuru māte saņēma toksiskas zāļu devas, bija aizkavēta fiziska attīstība, sensorās funkcijas, refleksi un uzvedība. Tās varēja būt gan netiešas iedarbības sekas, jo mainījās mātes rūpes par mazuļiem un/vai samazinājās zīdīšanas apjoms, vai arī to izraisīja tieša fentanila iedarbība uz mazuļiem.

Kancerogenitātes pētījumi (26 nedēļas ilgs dermāls alternatīvs bioraudzes tests Tg.AC transģenām pelēm; divus gadus ilgs subkutānas kancerogenitātes pētījums žurkām) ar fentanilu neizraisīja parādības, kas liecinātu par onkogēnu potenciālu. Analizējot galvas smadzeņu histoloģijas preparātus kancerogenitātes pētījumā žurkām, tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi dzīvniekiem, kas lietoja lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pektīns (E440)
Mannīts (E421)
Feniletilspirts
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Saharoze
Sālsskābe (0,36%) vai nātrija hidroksīds (pH korigēšanai)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 izsmidzinājumu pudelīte:

18 mēneši

Pēc sagatavošanas izlietot 5 dienu laikā.

8 izsmidzinājumu pudelīte:

3 gadi

Pēc pirmās lietošanas: 60 dienas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Pudelīti uzglabāt bērniem drošajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pudelīte bērniem drošajā iepakojumā ir jāuzglabā visu laiku, arī tad, kad zāles ir izlietotas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pudelīte (caurspīdīgs I klases stikls) ar pievienotu mērsūkni, kurā iestrādāts devu skaitītājs ar skaņas efektu, kā arī aizsargvāciņu (necaurspīdīgs balts vāciņš 2 izsmidzinājumu pudelītei un caurspīdīgs vāciņš 8 izsmidzinājumu pudelītei). Abu veidu zāļu pudelītes ir iepakotas gliemeņu čaulai līdzīgā bērniem drošā iepakojumā.

Pudelītes satur:

0,95 ml, kas nodrošina 2 pilnus izsmidzinājumus,

vai

1,55 ml, kas nodrošina 8 pilnus izsmidzinājumus.

Pudelītes bērniem drošajos iepakojumos tiek piegādātas kārbīnās, kas satur:

2 izsmidzinājumu pudelišu gadījumā: 1 pudelīti;

8 izsmidzinājumu pudelišu gadījumā: 1, 4 vai 12 pudelītes.

Visas formas vai visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Daļēji izlietotās PecFent pudelītēs var būt pietiekami daudz zāļu, lai tās būtu kaitīgas vai dzīvībai bīstamas bērniem. Pat tad, ja pudelītē ir palicis maz vai nav palicis nemaz zāļu, PecFent jāiznīcina pareizi atbilstoši šādām norādēm.

- Pacienti un viņu aprūpētāji jāapmāca, kā pareizi izmest nelietotas, daļēji izlietotas un izlietotas PecFent pudelītes. Pacientam jāpastāsta, kā to izdarīt pareizi.
- Ja pudelītē palikušas liekas terapeitiskas izsmidzinājuma devas, pacientam jāsaņem norādes, ka tās jāizsmidzina šādi:

2 izsmidzinājumu pudelīte:

- Aerosols jāvērs prom no sevis (un no citiem cilvēkiem) un jāizsmidzina atlikušais aerosols, līdz skaitītāja lodziņā parādās sarkans cipars “2” un no pudelītes vairs nav iegūstamas pilnas terapeitiskās izsmidzinājuma devas.
- Pēc tam, kad skaitītājs sasniedzis “2”, pacientam jāturpina spiest uz pirkstu tvēriena vietām (būs jūtama pastiprināta pretestība) pavisam četras reizes, lai no pudelītes izsmidzinātu visas atlikušās zāles.
- Pēc tam, kad 2 terapeitiskās izsmidzinājuma devas ir izsmidzinātas, pacients vairs nedzirdēs klikšķi un skaitītājs nevirzīsies tālāk par “2”; nākamie izsmidzinājumi nebūs pilni, un tos **nedrīkst** lietot terapeitiskā nolūkā.

8 izsmidzinājumu pudelīte:

- Aerosols jāvērs prom no sevis (un no citiem cilvēkiem) un jāizsmidzina atlikušais aerosols, līdz skaitītāja lodziņā parādās sarkans cipars “8” un no pudelītes vairs nav iegūstamas pilnas terapeitiskās izsmidzinājuma devas.
- Pēc tam, kad skaitītājs sasniedzis “8”, pacientam jāturpina spiest uz pirkstu tvērienu vietām (būs jūtama pastiprināta pretestība) pavisam četras reizes, lai no pudelītes izsmidzinātu visas atlikušās zāles.
- Pēc tam, kad 8 terapeitiskās izsmidzinājuma devas ir izsmidzinātas, pacients vairs nedzirdēs klikšķi un skaitītājs nevirzīsies tālāk par “8”; nākamie izsmidzinājumi nebūs pilni, un tos **nedrīkst** lietot terapeitiskā nolūkā.

Pacientiem un viņu ģimenes locekļiem ir jāiesaka: tiklīdz PecFent vairs nav nepieciešams, ir regulāri jāatbrīvojas no visām pudelītēm, kas ir atlikušas pēc izrakstīšanas, tās pēc iespējas ātrāk atliekot atpakaļ bērniem drošajā iepakojumā un izmetot saskaņā ar vietējām prasībām vai atgriežot atpakaļ aptiekā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2010. gada 31. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2015. gada 17. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Speciālu recepšu zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Papildu riska mazināšanas pasākumi

Pirms PecFent izplatīšanas uzsākšanas vai lietošanas uzsākšanas katrā dalībvalstī reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina izglītojošās programmas saturs un formāts, tostarp komunikācijas kanāli, izplatīšanas veidi un citi programmas aspekti, ar atbildīgām valsts iestādēm. Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka visi ārsti, farmaceiti un pacienti, kuri plāno parakstīt/nozīmēt/lietot PecFent, saņem izglītojošo materiālu par pareizu un drošu zāļu lietošanu.

Izglītojošie materiāli pacientiem ietvers šādu informāciju:

- Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
- Norādījumi pacientam/aprūpētājam
- Informācija par uzlaboto digitālo piekļuvi

Norādījumi pacientam/aprūpētājam

- PecFent lietojams tikai tad, ja pacients/aprūpētājs saņēmis atbilstošu informāciju par ierīces lietošanu un drošuma brīdinājumiem.
- Indikācijas izskaidrojums.
- Izskaidrojums par to, kas ir pēkšņas nekontrolējamas sāpes, kā pacients uztver sāpes un to ārstēšana.
- Izskaidrojums, kas ir lietošana neapstiprinātas indikācijas gadījumā, kas ir zāļu nepareiza lietošana, ļaunprātīga lietošana, terapijas kļūda, pārdozēšana, nāve un zāļu atkarība.
- Definēti pacienti, kuriem ir pārdozēšanas, ļaunprātīgas lietošanas, nepareizas lietošanas, atkarības un pierašanas risks, lai informētu zāļu parakstītājus/farmaceitus.
- Norādījumi nelietot PecFent jebkuru citu īslaicīgu sāpju ārstēšanai vai sāpju stāvokļa ārstēšanai un/vai lai ārstētu vairāk nekā 4 vēža izraisītas pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkmes dienā. (3. punkts lietošanas instrukcijā).
- Dažādas zāļu formas nav savstarpēji aizvietošanas.
- Ja ir kādi jautājumi, jāvēršas pie zāļu parakstītāja/farmaceita.
- Kā lietot PecFent.

Izglītojošie materiāli ārstiem ietvers šādu informāciju:

- Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
- Norādījumi ārstiem
- Zāļu parakstīšanas kontroles saraksts
- Informācija par uzlaboto digitālo piekļuvi

Norādījumi ārstiem

- Norāde, ka ārstēšana jāuzsāk/jāpārtrauc ārstam, kuram ir pieredzes opioīdu lietošanā vēža pacientiem, it īpaši pārejot no aprūpes slimnīcā uz aprūpi mājās.
- Izskaidrojums, kas ir lietošana neapstiprinātu indikāciju gadījumā (piem., indikācija, vecums) un izskaidrojums par nopietniem zāļu nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas, terapijas kļūdām, pārdozēšanas, nāves vai zāļu atkarības riskiem.
- Komunikācijas nepieciešamība ar pacientu/aprūpētāju.
 - Ārstēšanas uzraudzība un zāļu ļaunprātīgas lietošanas un atkarības riski.
 - Nepieciešamība zāļu parakstītājam periodiski pārvērtēt terapiju.
 - Iedrošinājums ziņot par visiem gadījumiem saistībā ar ārstēšanu.
- To pacientu atpazīšana un novērošana, kam ir ļaunprātīgas lietošanas un nepareizas lietošanas risks gan pirms ārstēšanas, gan ārstēšanas laikā, lai saprastu svarīgākos ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus (OUD – *opioid use disorder*): atšķirt ar opioīdu lietošanu saistītās blakusparādības un ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus.
- Ziņošanas par lietošanu neapstiprinātas indikācijas gadījumā, nepareizu lietošanu, ļaunprātīgu lietošanu, atkarību vai pārdozēšanu svarīgums.
- Terapijas pielāgošanas nepieciešamība, ja ir novērota OUD.

Ārstiem, kas nozīmē PecFent, kritiski jāizvēlas pacienti un jākonsultē par:

- Norādījumi par PecFent lietošanu.
- Nekad nedot šīs zāles kādam citam vai nelietot tās citam nolūkam.
- Atjaunota informācija, iekļaujot hiperalgēziju, lietošanu grūtniecības laikā, zāļu mijiedarbību, tādu kā lietojot benzodiazepīnus, jatroģēnu atkarības rašanos, atcelšanas simptomus un atkarību.
- Ārstam ir jālieto zāļu parakstīšanas kontroles saraksts.

Zāļu parakstīšanas kontroles saraksts

Nepieciešamās darbības pirms PecFent lietošanas parakstīšanas. Lūdzu, pirms PecFent lietošanas parakstīšanas izpildiet tālāk norādīto:

- Pārliecinieties par atbilstību apstiprinātajai indikācijai.
- Pacientam un/vai aprūpētājam sniedziet norādes par PecFent lietošanu.
- Pārliecinieties, ka pacients izlasa lietošanas instrukciju, kas ievietota PecFent iepakojumā.
- Izsniedziet pacientam PecFent pacienta brošūru, kurā sniegta šāda informācija:

- Vēzis un sāpes.
 - PecFent. Kas tas ir? Kā to lietot?
 - PecFent. Nepareizas lietošanas riski.
- Paskaidrojiet, kādi ir riski, lietojot lielāku PecFent devu nekā parakstīta.
- Paskaidrojiet, kā lietojamas devu uzskaites kartītes.
- Paskaidrojiet pacientam, kādas ir fentanila pārdozēšanas pazīmes un norādiet uz nepieciešamību nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību.
- Paskaidrojiet drošu uzglabāšanu un nepieciešamību tās uzglabāt bērniem neaizsniedzamā un neredzamā vietā.
- Atgādiniet pacientam un/vai aprūpētājam, ka viņiem ir jājautā ārstam, ja viņiem ir kādi jautājumi vai šaubas par to, kā lietot PecFent, vai par riskiem, kas saistīti ar zāļu nepareizu vai ļaunprātīgu lietošanu.

Izglītojošie materiāli farmaceitiem ietvers šādu informāciju:

- Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
- Norādījumi farmaceitiem
- Zāļu izsniegšanas kontrolesaraksts
- Informācija par uzlaboto digitālo piekļuvi

Norādījumi farmaceitiem

- Norāde, ka ārstēšana jāuzsāk/jāpārtrauc ārstam, kuram ir pieredzes opioīdu lietošanā vēža pacientiem, it īpaši pārejot no aprūpes slimnīcā uz aprūpi mājās.
- Izskaidrojums, kas ir lietošana neapstiprinātu indikāciju gadījumā (piem., indikācija, vecums) un izskaidrojums par nopietniem zāļu nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas, terapijas kļūdās, pārdozēšanas, nāves vai zāļu atkarības riskiem.
- Komunikācijas nepieciešamība ar pacientu/aprūpētāju.
 - Ārstēšanas uzraudzība un zāļu ļaunprātīgas lietošanas un atkarības riski.
 - Nepieciešamība zāļu parakstītājam periodiski pārvērtēt terapiju.
 - Iedrošinājums ziņot par visiem gadījumiem saistībā ar ārstēšanu.
- To pacientu atpazīšana un novērošana, kam ir ļaunprātīgas lietošanas un nepareizas lietošanas risks gan pirms ārstēšanas, gan ārstēšanas laikā, lai saprastu svarīgākos ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus (OUD – *opioid use disorder*): atšķirt ar opioīdu lietošanu saistītās blakusparādības un ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus.
- Ziņošanas par lietošanu neapstiprinātas indikācijas gadījumā, nepareizu lietošanu, ļaunprātīgu, atkarību vai pārdozēšanu svarīgums.
- Nepieciešamība sazināties ar ārstu, ja novēro OUD.
- Farmaceitam jāiepazīstas ar izglītojošo materiālu, pirms to izsniedz pacientam.
- PecFent nav aizvietojams ar citām fentanilu saturošām zālēm.

Farmaceitam, kas izsniedz PecFent, jākonsultē pacienti par:

- Norādījumi par PecFent lietošanu.
- Farmaceitam jāinformē pacienti, ka, lai novērstu PecFent zādzību un ļaunprātīgu izmantošanu, tās ir jāglabā drošā vietā, lai izvairītos no nepareizas lietošanas.
- Farmaceitam ir jālieto zāļu izsniegšanas kontrolesaraksts.

Zāļu izsniegšanas kontrolesaraksts

Nepieciešamās darbības pirms PecFent izsniegšanas. Lūdzu, pirms PecFent izsniegšanas izpildiet tālāk norādīto:

- Pārliecinieties par atbilstību apstiprinātajai indikācijai.
- Sniedziet norādes par PecFent lietošanu pacientam un/vai aprūpētājam.
- Pārliecinieties, ka pacients izlasa lietošanas instrukciju, kas ievietota PecFent iepakojumā.
- Izsniedziet pacientam PecFent pacienta brošūru, kurā sniegta šāda informācija:
 - Vēzis un sāpes.
 - PecFent. Kas tas ir? Kā to lietot?
 - PecFent. Nepareizas lietošanas riski.
- Paskaidrojiet, kādi ir riski, lietojot lielāku PecFent devu nekā parakstīta.

- Paskaidrojiet, kā lietojamas devu uzskaites kartītes.
- Paskaidrojiet pacientam, kādas ir fentanila pārdozēšanas pazīmes un norādiet uz nepieciešamību nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību.
- Paskaidrojiet drošu uzglabāšanu un nepieciešamību tās uzglabāt bērniem neaizsniedzamā un neredzamā vietā.

Digitāla pieeja izglītojošiem materiāliem

Tiks uzlabota digitālā piekļuve visiem izglītojošo materiālu atjauninājumiem. Izglītojošie materiāli recepšu parakstītājiem (ārstiem), farmaceitiem un pacientiem būs pieejami tīmekļa vietnē un būs pieejami lejupielādei. Tīmekļa vietnē būs pieejami arī mācību videoklipi par zāļu lietošanu. Plašāka informācija par uzlabotu digitālo pieejamību nepieciešamības gadījumā tiks apspriesta ar valsts kompetentajām iestādēm un Eiropas Zāļu aģentūru.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs aerosola izsmidzinājums satur 100 mikrogramus fentanila (citrāta formā).
Katrs ml šķīduma satur 1000 mikrogramus fentanila (citrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Zāles satur arī: pektīnu (E440), mannītu (E421), feniletilspirtu, propilparahidroksibenzoātu (E216), saharozi, attīrītu ūdeni un sālsskābi (0,36%) vai nātrija hidroksīdu pH koriģēšanai. Skatīt lietošanas instrukciju, lai uzzinātu vairāk.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, šķīdums

[2 izsmidzinājumu pudelīte:]

1 pudelīte – 0,95 ml (2 izsmidzinājumi) pudelītē

[8 izsmidzinājumu pudelīte:]

1 pudelīte – 1,55 ml (8 izsmidzinājumi) pudelītē

4 pudelītes – 1,55 ml (8 izsmidzinājumi) pudelītē

12 pudelītes – 1,55 ml (8 izsmidzinājumi) pudelītē

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai.

[2 izsmidzinājumu pudelīte:]

Ja aerosols nav izlietots 5 dienu laikā pēc sagatavošanas, tas jāizmet.

[8 izsmidzinājumu pudelīte:]

Ja PecFent nav lietots ilgāk par 5 dienām, pudelīte ir no jauna jā sagatavo, izsmidzinot vienu devu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Tikai lietošanai pacientiem, kas ik dienas lieto citas opioīdus saturošas zāles pret pastāvīgām vēža izraisītām sāpēm.
Nejauša lietošana var radīt nopietnu kaitējumu vai izrādīties letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

[2 izsmidzinājumu pudelīte:]

Pēc sagatavošanas jāizlieto 5 dienu laikā.

[8 izsmidzinājumu pudelīte:]

Pēc pirmās lietošanas zāles ir jāizlieto 60 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Pudelīti uzglabāt bērniem drošajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

PēcFent pudelīte bērniem drošajā iepakojumā ir jāuzglabā visu laiku, arī tad, kad zāles ir izlietotas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/10/644/007 100 mikrogrami, 2 izsmidzinājumi, 1 pudelīte

EU/1/10/644/001 100 mikrogrami, 8 izsmidzinājumi, 1 pudelīte

EU/1/10/644/002 100 mikrogrami, 8 izsmidzinājumi, 4 pudelītes

EU/1/10/644/005 100 mikrogrami, 8 izsmidzinājumi, 12 pudelītes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

PecFent 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BĒRNIEM DROŠĀ IEPAKOJUMA (CRC)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols
fentanyl

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs aerosola izsmidzinājums satur 100 mikrogramus fentanila (citrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Zāles satur arī: pektīnu (E440), mannītu (E421), feniletilspirtu, propilparahidroksibenzoātu (E216), saharozi, attīrītu ūdeni un sāļsskābi (0,36%) vai nātrija hidroksīdu pH koreģēšanai. Skatīt lietošanas instrukciju, lai uzzinātu vairāk.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intranazālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

[2 izsmidzinājumu pudelīte:]

Ja aerosols nav izlietots 5 dienu laikā pēc sagatavošanas, tas jāizmet.

[8 izsmidzinājumu pudelīte:]

Ja PecFent nav lietots ilgāk par 5 dienām, pudelīte ir no jauna jāgatavo, izsmidzinot vienu devu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

[Izņemama etiķete uz CRC] [Priekšējais vāks]: Nejauša lietošana var izrādīties letāla.

[Pamata etiķete]: Nejauša lietošana var izrādīties letāla.

[Etiķetes iekšpuse]: Tikai lietošanai pacientiem, kas ik dienas lieto citas opioīdus saturošas zāles pret pastāvīgām vēža izraisītām sāpēm. Nejauša lietošana var radīt nopietnu kaitējumu vai izrādīties letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

2 izsmidzinājumu pudelīte:

Pēc sagatavošanas jāizlieto 5 dienu laikā.

Sagatavošanas datums:

8 izsmidzinājumu pudelīte:

Pēc pirmās lietošanas zāles ir jāizlieto 60 dienu laikā.

Pirmās lietošanas datums:....

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Pudelīti uzglabāt bērniem drošajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

PecFent pudelīte bērniem drošajā iepakojumā ir jāuzglabā visu laiku, arī tad, kad zāles ir izlietotas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PUDELES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols
fentanyl
Intranazālai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,95 ml – 2 aerosola izsmidzinājumi
1,55 ml – 8 aerosola izsmidzinājumi

6. CITA

Nejauša lietošana var izrādīties letāla.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PecFent 400 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs aerosola izsmidzinājums satur 400 mikrogramus fentanila (citrāta formā).
Katrs ml šķīduma satur 4000 mikrogramus fentanila (citrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Zāles satur arī: pektīnu (E440), mannītu (E421), feniletilspirtu, propilparahidroksibenzoātu (E216), saharozi, attīrītu ūdeni un sāļsskābi (0,36%) vai nātrija hidroksīdu pH koreģēšanai. Skatīt lietošanas instrukciju, lai uzzinātu vairāk.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, šķīdums

1 pudelīte – 1,55 ml (8 izsmidzinājumi) pudelītē

4 pudelītes – 1,55 ml (8 izsmidzinājumi) pudelītē

12 pudelītes – 1,55 ml (8 izsmidzinājumi) pudelītē

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai.

Ja PecFent nav lietots ilgāk par 5 dienām, pudelīte ir no jauna jāsagatavo, izsmidzinot vienu devu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Tikai lietošanai pacientiem, kas ik dienas lieto citas opioīdus saturošas zāles pret pastāvīgām vēža izraisītām sāpēm.

Nejauša lietošana var radīt nopietnu kaitējumu vai izrādīties letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Pēc pirmās lietošanas zāles ir jāizlieto 60 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Pudelīti uzglabāt bērniem drošajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

PecFent pudelīte bērniem drošajā iepakojumā ir jāuzglabā visu laiku, arī tad, kad zāles ir izlietotas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/10/644/003 400 mikrogrami, 8 izsmidzinājumi, 1 pudelīte

EU/1/10/644/004 400 mikrogrami, 8 izsmidzinājumi, 4 pudelītes

EU/1/10/644/006 400 mikrogrami, 8 izsmidzinājumi, 12 pudelītes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

PecFent 400

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BĒRNIEM DROŠĀ IEPAKOJUMA (CRC)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PecFent 400 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols
fentanyl

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs aerosola izsmidzinājums satur 400 mikrogramus fentanila (citrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Zāles satur arī: pektīnu (E440), mannītu (E421), feniletilspirtu, propilparahidroksibenzoātu (E216), saharozi, attīrītu ūdeni un sāļsskābi (0,36%) vai nātrija hidroksīdu pH koriģēšanai. Skatīt lietošanas instrukciju, lai uzzinātu vairāk.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intranazālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Ja PecFent nav lietots ilgāk par 5 dienām, pudelīte ir no jauna jāsagatavo, izsmidzinot vienu devu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

[Izņemama etiķete uz CRC] [Priekšējais vāks]: Nejauša lietošana var izrādīties letāla.
[Pamata etiķete]: Nejauša lietošana var izrādīties letāla.
[Etiķetes iekšpuse]: Tikai lietošanai pacientiem, kas ik dienas lieto citas opioīdus saturošas zāles pret pastāvīgām vēža izraisītām sāpēm. Nejauša lietošana var radīt nopietnu kaitējumu vai izrādīties letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Pēc pirmās lietošanas zāles ir jāizlieto 60 dienu laikā.
Pirmās lietošanas datums:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Pudelīti uzglabāt bērniem drošajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

PecFent pudelīte bērniem drošajā iepakojumā ir jāuzglabā visu laiku, arī tad, kad zāles ir izlietotas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PUDELES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

PecFent 400 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols
fentanyl
Intranazālai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,55 ml – 8 aerosola izsmidzinājumi

6. CITA

Nejauša lietošana var izrādīties letāla.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums
PecFent 400 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PecFent un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms PecFent lietošanas
3. Kā lietot PecFent
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PecFent
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PecFent un kādam nolūkam tās/to lieto

Kas ir PecFent

PecFent satur fentanilu, kas ir spēcīgas sāpes remdējošas zāles, kas pazīstamas kā viens no opioīdu grupas pretsāpju līdzekļiem.

Kādam nolūkam lieto PecFent

PecFent ir paredzēts pieaugušajiem ar pēkšņām nekontrolējamām vēža izraisītām sāpēm.

- Pēkšņas nekontrolējamas sāpes sākas negaidot.
- Tās parādās, lai gan Jūs esat lietojis ierastās opioīdu grupas pretsāpju zāles (piemēram, morfiju, fentanilu, oksikodonu vai hidromorfonu), lai kontrolētu pastāvīgās fona sāpes.

PecFent var lietot tikai pieaugušie, kas jau ik dienas lieto citas opioīdu tipa zāles pret pastāvīgām vēža izraisītām sāpēm.

Kā PecFent darbojas

PecFent ir deguna aerosols, šķīdums.

- Iesmidzinot PecFent degunā, niecīgās aerosola pilītes izveido plānu gela slāni.
- Fentanils tiek strauji absorbēts caur deguna gļotādu un uzsūcas asins plūsmā.
- Tas nozīmē, ka zāles ātri nonāk Jūsu organismā, lai atvieglotu pēkšņas nekontrolējamas sāpes.

2. Kas Jums jāzina pirms PecFent lietošanas

Nelietojiet PecFent šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs regulāri nelietojat parakstītās opioīdu grupas zāles (piem., kodeīnu, fentanilu, hidromorfonu, morfīnu, oksikodonu, petidīnu) katru dienu regulāri, vismaz vienu nedēļu, savu pastāvīgo sāpju kontrolēšanai. Ja Jūs nelietojat šīs zāles, Jūs **nedrīkstat** lietot PecFent, jo tas var palielināt risku, ka elpošana varētu kļūt bīstami lēna un/vai sekla vai pat apstāties;
- ja Jūs ciešat no īslaicīgām sāpēm, izņemot pēkšņām, nekontrolējamām sāpēm;
- ja Jums ir nopietnas elpošanas vai plaušu problēmas;

- ja Jūs saņemat ārstēšanu ar zālēm, kas satur nātrija oksibātu.

Nelietojiet PecFent, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, pirms PecFent lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citiem cilvēkiem tās nav pieejamas (sīkāku informāciju skatīt 5. punktā “Kā uzglabāt PecFent”).

PecFent glabāšana bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

- Ja nelietojiet PecFent, tas ir jāuzglabā bērniem drošajā uzglabāšanai paredzētajā iepakojumā pat tad, ja esat izlietojis visus 8 aerosola izsmidzinājumus. Tas ir jādara, jo PecFent var apdraudēt dzīvību bērnam, kas zāles lieto nejauci.

Pirms lietot PecFent, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jūs jau kādu laiku neesat lietojis iepriekšējo opioīdu zāļu devu pastāvīgo sāpju remdēšanai;
- Jums ir elpošanas problēmas, piemēram, astma, sāpīga elpa vai elpas trūkums;
- Jūs esat saņēmis spēcīgu triecienu pa galvu;
- Jums ir sirdsdarbības traucējumi, it īpaši lēna sirdsdarbība;
- Jums ir zems asinsspiediens vai arī Jūs esat atūdeņots;
- Jums ir aknu vai nieru problēmas. Tas ir jādara tāpēc, ka šie stāvokļi var ietekmēt to, kā ķermenis pārstrādā zāles;
- Jūs lietojat antidepresantus vai antipsihotiskus līdzekļus, lūdzu, skatiet punktu “Citas zāles un PecFent”.

Ja kāds no šiem faktiem attiecas uz Jums (vai arī Jūs neesat pārliecināts), pirms PecFent lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

- Ja esat sportists, PecFent lietošanas rezultātā var būt pozitīvi dopinga testi.

PecFent lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- Jums atkārtojas deguna asiņošana – ārsti, iespējams, ieteiks alternatīvu ārstēšanu;
- PecFent vairs neiedarbojas tik efektīvi, lai ārstētu pēkšņas nekontrolējamās sāpes;
- Jums ir sāpes vai paaugstināta sāpju jutība (hiperalģēzija), kam nav atbildes reakcijas uz lielāku ārsta nozīmētu zāļu devu;
- Jūs domājat, ka esat kļuvis atkarīgs no PecFent;
- Jums ir šādu simptomu kopums: slikta dūša, vemšana, anoreksija, nogurums, savārgums, reibonis un zems asinsspiediens. Kopā šie simptomi var būt iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa pazīme, ko sauc par virsnieru mazspēju (stāvoklis, kad virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz hormonu);
- Lietojot opioīdus, Jums jebkad ir attīstījusies virsnieru mazspēja vai dzimumhormonu trūkums (androgēnu deficīts).

Ilgtermiņa lietošana un tolerance

Šīs zāles satur fentanilu, kas ir opioīdu grupas zāles. Atkārtoti lietojot opioīdu pretsāpju līdzekļus, zāles var būt mazāk efektīvas (Jūs pie tām pierodat, to sauc par zāļu toleranci). Lietojot PecFent, Jūs varat arī kļūt uzņēmīgāks pret sāpēm. To sauc par hiperalģēziju. PecFent devas palielināšana var palīdzēt vēl kādu laiku samazināt sāpes, bet tas var būt arī kaitīgi. Ja pamanāt, ka Jūsu zāles kļūst mazāk efektīvas, konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai labāk Jums palielināt devu vai pakāpeniski samazināt PecFent lietošanu.

Pieradums un atkarība

Atkārtota PecFent lietošana var izraisīt arī pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties, palielinot devu un paildzinot lietošanas laiku. Pieradums vai atkarība var likt Jums justies tā, ka vairs nekontrolējat, cik

daudz zāļu Jums ir jālieto vai cik bieži Jums tās ir jālieto. Jums var šķist, ka Jums jāturpina lietot zāles arī tad, ja tās nepalīdz mazināt sāpes.

Pieraduma vai atkarības veidošanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks pieraduma vai atkarības risks no PecFent, ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām (“atkarība”);
- Jūs esat smēķētājs;
- Jums jebkad ir bijušas garastāvokļa problēmas (depresija, trauksme vai personības traucējumi), vai Jūs esat saņēmis psihiatra palīdzību citu garīgo slimību ārstēšanai.

Ja PecFent lietošanas laikā pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tā var būt pazīme, ka ir izveidojies pieradums vai esat kļuvis atkarīgs.

- Jums jālieto zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts
- Jums jālieto deva, kas pārsniedz ieteicamo
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajam nolūkam, piemēram, “saglabāt mieru” vai “palīdzēt gulēt”
- Jūs esat veicis atkārtousi vai neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu
- Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana), bet jūtaties labāk, atkārtoti lietojot zāles (“zāļu atcelšanas efekti”)

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu sev piemērotāko ārstēšanas veidu, tostarp, kad ir lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to droši izdarīt.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

PecFent var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (pauzes elpošanā miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var ietvert pauzes elpošanā miega laikā, pamošanos naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības uzturēt miegu, kā arī pārmērīgu miegainību dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona pamanāt šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Bērni un pusaudži

PecFent nav apstiprināts lietošanai bērniem, kas ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un PecFent

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi pirms PecFent lietošanas ir izstāstīt ārstam vai farmaceitam, ja jūs lietojiet vai pēdējā laikā esat lietojis kādas no šādām zālēm:

- zāles, kas Jūs var padarīt miegainu, piemēram, miega zāles, trankvilizatorus, muskuļu relaksantus, zāles pret trauksmi, piemēram, benzodiazepīnus (piem., diazepāmu), vai arī zāles pret alerģiju (antihistamīnus). PecFent lietošana vienlaicīgi ar zālēm, kas Jūs padara miegainu, palielina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma) un komas risku un var būt bīstama dzīvībai. **Ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem, sazinieties ar ārstu.** Šī iemesla dēļ PecFent lietošanu kopā ar sedatīvajiem līdzekļiem drīkst apsvērt tikai gadījumos, kad nav pieejamas citas ārstēšanas iespējas. Ja ārsts tomēr nozīmē PecFent lietošanu kopā ar sedatīvajiem līdzekļiem, ārstam ir jāierobežo šo zāļu deva un ārstēšanas ilgums. **Pastāstiet ārstam par visiem sedatīvajiem līdzekļiem, kurus lietojat, un precīzi ievērojiet ārsta norādījumus par devām.** Var būt noderīgi informēt draugus vai radniekus apzināties iepriekš minētās pazīmes un simptomus;
- zāles pret depresiju, tā sauktos “monoamīna oksidāzes inhibitorus” (MAOI). Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja esat lietojis MAOI preparātu divās nedēļās tieši pirms PecFent lietošanas. Blakusparādību risks palielinās, ja Jūs lietojat noteikta veida antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus. PecFent var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas (piem., uzbudinājums, halucinācijas, koma), kā arī citi traucējumi, piemēram, ķermeņa

temperatūras paaugstināšanās virs 38°C, sirdsdarbības paātrināšanās, nestabils asinsspiediens, refleksu pastiprināšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas traucējumi un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piem., slikta dūša, vemšana, caureja). Ārsts Jums pastāstīs, vai PecFent ir Jums piemērotas zāles;

- deguna aerosolus aizlikta deguna ārstēšanai (kas satur kādu dekongestantu, piemēram, oksimetazolīnu);
- zāles, kas var ietekmēt to, kā Jūsu ķermenis pārstrādā PecFent. Šādas zāles ir:
 - zāles pret HIV infekciju (piemēram, ritonavīrs, nelfinavīrs, amprenavīrs vai fosamprenavīrs);
 - zāles pret sēnīšu infekcijām (piemēram, ketokonazols, itraconazols vai flukonazols);
 - zāles pret baktēriju infekcijām (piemēram, troleandomicīns, klaritromicīns vai eritromicīns);
 - “aprepitants” - lieto pret nelabumu;
 - “diltiazēms” vai “verapamils” – lieto augsta asinsspiedienu un sirdsdarbības problēmu gadījumos;
 - citi pretsāpju līdzekļi, saukti par parciālajiem agonistiem/antagonistiem, piemēram, buprenorfinis, nalbufīns, pentazocīns. Šo medikamentu lietošanas laikā Jums var rasties abstinences simptomi (nelabums, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana).
 - daži līdzekļi pret neiroloģiskām sāpēm (gabapentīns un pregabalīns).

Ja kāds no šiem faktiem attiecas uz Jums (vai arī Jūs neesat pārliecināts), pirms PecFent lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pēc PecFent lietošanas jebkāda cita veida deguna aerosolu drīkst lietot ne ātrāk kā pēc 15 minūtēm.

PecFent kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

- PecFent lietošanas laikā nedzeriet alkoholu. Tas var palielināt iespēju, ka Jums attīstīsies nopietnas blakusparādības.
- PecFent lietošanas laikā nedzeriet greipfrūtu sulu. Tas var ietekmēt to, kā Jūsu ķermenis pārstrādā PecFent.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Nelietojiet PecFent, ja gaidāt bērnu vai arī Jums var iestāties grūtniecība, ja vien ārsts Jums to nav licis darīt.
- Nelietojiet PecFent dzemdību laikā. To nedrīkst, jo šīs zāles var radīt bērnam elpošanas problēmas.
- Nelietojiet PecFent, ja barojat bērnu ar krūti. To nedrīkst, jo zāles var nokļūt Jūsu krūts pienā un izraisīt blakusparādības ar krūti barotajam bērnam.
- Jūs nedrīkstat uzsākt bērna barošanu ar krūti 5 dienas pēc pēdējās PecFent lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Konsultējieties ar ārstu, vai pēc PecFent lietošanas būs droši vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.
- Iespējams, Jūs pēc PecFent lietošanas jutīsieties miegains, apreibis vai arī Jums radīsies redzes problēmas. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet darba rīkus vai mehānismus.
- Transportlīdzekļu vadīšana un darba rīku vai mehānismu apkalpošana ir jāatliek līdz brīdim, kad Jums būs skaidrs, kā šīs zāles Jūs ietekmē.

PecFent satur propilparahidroksibenzoātu (E216).

Tas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas), kā arī atsevišķos gadījumos – bronhu spazmas (ja Jūs aerosolu lietojat nepareizi).

3. Kā lietot PecFent

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums arī pārrunās, ko Jūs varat sagaidīt no PecFent lietošanas, kad un cik ilgi Jums tas jālieto, kad jāsažinās ar ārstu un kad Jums ir jāpārtrauc zāļu lietošana (skatīt arī 2. punktu).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ir pieejams divu dažādu koncentrāciju PecFent: 100 mikrogramu aerosola pudelītē un 400 mikrogramu aerosola pudelītē. Pārliecinieties, ka lietojat tieši to koncentrāciju, ko Jums ir parakstījis ārsts.

Cik daudz lietot

- Deva pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanai ir vai nu viens aerosola izsmidzinājums vai 2 aerosola izsmidzinājumi (pa vienam katrā nāsī). Ārsts izstāstīs, cik aerosola izsmidzinājumi Jums ir jālieto (1 vai 2), lai ārstētu pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodi.
- **Ārstējot pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodi, nepārsniedziet ārsta noteikto devu.**
- Nelietojiet PecFent biežāk kā 4 reizes dienā.
- Nogaidiet vismaz 4 stundas, lai ievadītu nākamo PecFent devu.

Sākuma deva

- Sākuma deva ir 100 mikrogrami.
- Tas atbilst vienam 100 mikrogramu aerosola izsmidzinājumam vienā nāsī.
- Skatīt “PecFent pudelītes lietošana”, lai iepazītos ar norādījumiem par devas ievadīšanu.

Nepieciešamās devas noteikšana

- Ārsts Jums palīdzēs noteikt pareizo devu, lai atvieglotu pēkšņas nekontrolējamās sāpes. Ir ļoti svarīgi rīkoties saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- Izstāstiet ārstam par sāpēm un to, kā iedarbojas PecFent. ārsts izlems, vai ir jāmaina PecFent deva.
- Nemainiet devu pats.

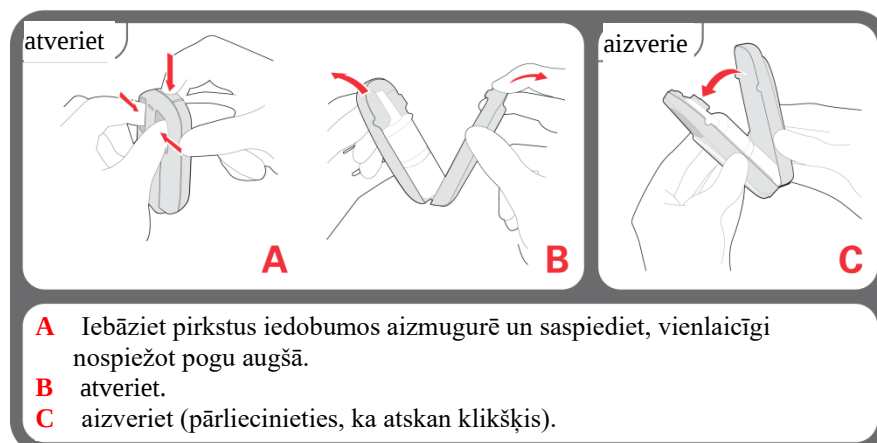
Kad nepieciešamā deva ir noteikta

- Izstāstiet ārstam, ja PecFent neatvieglo pēkšņas nekontrolējamās sāpes. Ārsts izlems, vai ir jāmaina deva. **Nemainiet PecFent vai arī citu pretsāpju līdzekļu devas, nekonsultējoties ar ārstu.**
- Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums ir bijušas vairāk nekā 4 pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes dienā. Ārsts var mainīt zāles pret pastāvīgajām sāpēm. Kad pastāvīgās sāpes tiek kontrolētas, ārsts pēc tam var mainīt PecFent devu.

Ja neesat pārliecināts, cik daudz PecFent lietot, jautāriet ārstam.

PecFent lietošana

Norādījumi bērniem drošā iepakojuma atvēršanai un aizvēršanai

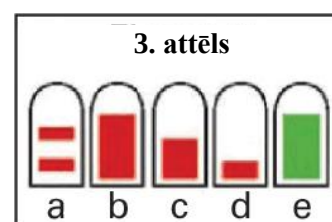
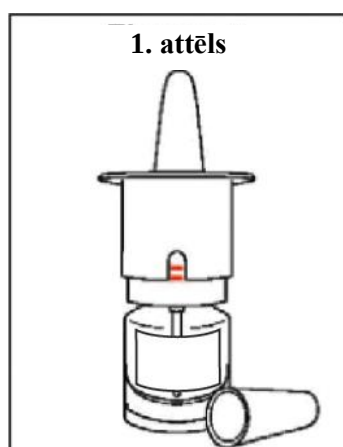


PecFent pudelītes sagatavošana lietošanai

Pirms sākt lietot jaunu PecFent pudelīti, tā ir jāsagatavo lietošanai. To sauc par “uzpildīšanu”.

Lai sagatavotu pudelīti, lūdzu, rīkojieties saskaņā ar turpmākām instrukcijām.

1. Jaunai PecFent pudelītei skaitītāja lodziņā uz pudelītes baltā plastmasas gala būs redzamas divas sarkanas svītras (1. attēls un 3a. attēls).
2. Noņemiet no sprauslas caurspīdīgo plastmasas aizsargvāciņu (1. attēls).
3. Deguna aerosolu vēršiet prom no sevis (un citiem cilvēkiem).
4. PecFent deguna aerosola pudelīti turiet taisni ar īkšķi uz pudelītes dibena, bet rādītāja pirkstu un vidējo pirkstu – uz pirkstu tvērienu vietām abās pusēs sprauslai (2. attēls).
5. Stingri nospiediet pirkstu tvērienu vietas, līdz atskan klikšķis, bet tad atlaidiet tās (2. attēls). Jūs dzirdēsiet otru klikšķi, un tagad skaitītāja lodziņā parādīsies viena platāka sarkana josliņa (3b. attēls).
6. 5. soli atkārtojiet trīs reizes. Atkārtojot 5. soli, sarkanā josliņa kļūs īsāka, līdz skaitītāja lodziņā būs redzama zaļā josliņa (3b. attēls – e). Zaļā josliņa nozīmē, ka PecFent deguna aerosols ir gatavs lietošanai.
7. Noslaukiet sprauslu ar salveti un aizskalojiet to tualetē.
8. Ja zāles nelietosiet uzreiz, uzlieciet atpakaļ aizsargvāciņu. Tad PecFent pudelīti ielieciet atpakaļ bērniem drošajā uzglabāšanai paredzētajā iepakojumā. Ja PecFent nav lietots ilgāk par 5 dienām, pudelīte ir no jauna jāsagatavo, izsmidzinot vienu devu.



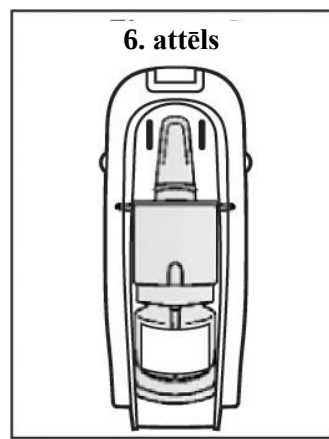
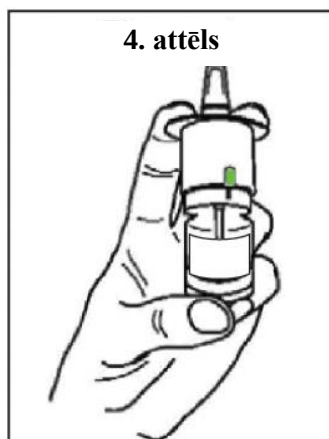
PecFent lietošana

PecFent ir jālieto tikai, iesmidzinot nāsī.

1. Pārlicinieties, ka skaitītāja lodziņā ir redzama zaļa josliņa vai skaitlis (4. attēls): tas apstiprina, ka PecFent pudele ir uzpildīta (skatīt “PecFent pudelītes sagatavošana lietošanai” iepriekš).
2. Izšņauciet degunu, ja jūtat, ka tas Jums ir nepieciešams.
3. Apsēdieties, turot galvu taisni augšā.
4. Noņemiet no sprauslas aizsargvāciņu.
5. PecFent pudelīti turiet ar īkšķi aiz dibena, bet rādītājpirkstu un vidējo pirkstu – pirkstu tvērienu vietās (4. attēls).
6. Sprauslu novietojiet netālu (apmēram 1 cm attālumā) nāsī. Ievietojiet, vēršot pret deguna sienu. Šādi pudelīte būs nedaudz jāsašķiebj (5. attēls).
7. Otru nāsi aizspiediet ar otras rokas pirkstu (5. attēls).
8. Stingri nospiediet pirkstu tvērienu vietas, lai PecFent tiktu izsmidzināts nāsī. Kad izdzirdēsiet klikšķi, atļaidiet tvērienu. Piebilde: iespējams, ka Jūs degunā neko nesajutīsiet, bet nedomājiet, ka aerosols nav nostrādājis, – paļaujieties uz klikšķi un skaitītāju.
9. Viegli ieelpojiet caur degunu un izelpojiet caur muti.
10. Skaitlis skaitītājā pēc katras lietošanas palielināsies par vienu, parādot, cik aerosola izsmidzinājumi ir izlietoti.
11. Ja ārsts ir licis ievadīt vēl vienu aerosola izsmidzinājumu, atkārtojiet 5.–9. darbību, izmantojot otru nāsi.

Ārstējot pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodi, nepārsniedziet ārsta noteikto devu.

12. Pēc katras lietošanas pudelīte ir jāieliek bērniem drošajā iepakojumā. Uzglabāt to bērniem neredzamā un nepieejamā vietā (6. attēls).
13. Pēc deguna aerosola lietošanas vismaz 1 minūti palieciet sēžot.



Aerosola izsmidzinājumu skaits PecFent pudelītē

Katrā PecFent pudelītē ir 8 pilni aerosola izsmidzinājumi.

- Pēc pirmā izsmidzinājuma ievadīšanas skaitītāja lodziņā parādīsies skaitlis 1.
- Kad skaitītāja lodziņā kļūs redzams sarkans skaitlis 8, pudelīte ir tukša: Jūs vairs nevarēsiet no tās iegūt pilnu aerosola izsmidzinājumu.

Neizlietotā PecFent izmešana

- Ja skaitītāja lodziņā redzat citu skaitli, nevis 8, Jūs **NEESAT** izlietojis visus 8 aerosola izsmidzinājumus no pudelītes. Pudelītē joprojām ir PecFent devas.
- **Jums jāizsmidzina atlikušās PecFent devas no pudelītes**, vēršot aerosolu prom no sevis (un no citiem cilvēkiem), uzspiežot un atlaižot pirkstu tvērienu vietās, līdz skaitītāja lodziņā parādās sarkans cipars “8”.

Ja skaitītāja lodziņā redzat ciparu “8”, pudelītē joprojām ir zāles: Jums pudelīte jāiztukšo.

- Jums jāuzspiež un jāatlaiž pirksts tvērienu vietās vēl 4 reizes, vēršot aerosolu prom no sevis (un no citiem cilvēkiem).
- Uzspiežot pirkstu tvērienu vietās, jutīsiet pastiprinātu pretestību, izsmidzināsies tikai neliels aerosola daudzums.
- Uzspiežot Jūs **NEDZIRDĒSIET** klikšķi.
- Skaitītājs paliks pie cipara “8”.
- Uzlieciet smidzinātāja pudelītei aizsargvāciņu.
- Ielieciet pudelīti atpakaļ bērniem drošajā iepakojumā.
- Par tukšo pudelīšu izmešanu uzziniet vietējā aptiekā (skatiet punktu “**Kā uzglabāt PecFent**”).

Ja PecFent aerosols ir nosprostojies vai arī saturs netiek izsmidzināts kārtīgi

- Ja aerosols ir nosprostojies, pagrieziet sprauslu prom no sevis (kā arī citiem cilvēkiem) un stingri piespiediet sūkni. Šādi vajadzētu likvidēt jebkuru nosprostojumu.
- Ja Jūsu deguna aerosols vēl arvien nedarbojas pareizi, izmetiet bojāto pudelīti un sāciet lietot jaunu. Izstāstiet par notikušo savam ārstam. **Nekādā gadījumā nemēģiniet pats salabot deguna aerosolu vai arī izjaukt to.** Pretējā gadījumā Jūs pēc tam varat saņemt nepareizu devu.

PecFent pudelīte ir jāizmet un jāsaņem jauna, ja:

- ir pagājušas vairāk nekā 60 dienas, kopš Jūs sagatavojāt vai pirmo reizi lietojāt pudelīti.

Ja esat lietojis PecFent vairāk nekā noteikts

- Jūs, iespējams, jutīsieties miegains, slims, apreibis vai arī sāksiet lēni un sekli elpot. Ja lietots pārāk daudz PecFent, smagos gadījumos tas var arī izraisīt komu. Ja jūtaties ļoti apreibis, miegains vai arī elpojat lēni un sekli, izsauciet neatliekamo palīdzību vai arī palūdziet kādu to nekavējoties izsaukt.
- Pārdozēšana var izraisīt arī smadzeņu traucējumus, ko sauc par toksisku leikoencefalopātiju.

Ja pārtraucat lietot PecFent

Ja Jums vairs nav pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu, konsultējieties ar ārstu, pirms pārtraukt lietot PecFent, un rīkojieties saskaņā ar viņa/viņas ieteikumu. Tomēr Jums ir jāturpina lietot citas opioīdu grupas zāles, lai ārstētu pastāvīgās sāpes. Ārstam, iespējams, būs jāpārbauda deva.

Pārtraucot lietot PecFent, Jums var rasties abstinences simptomi, kas ir līdzīgi PecFent blakusparādībām. Ja Jums rodas abstinences simptomi, Jums jāsaņem ar ārstu. Ārsts novērtēs, vai Jums ir jālieto medikaments, lai samazinātu vai novērstu abstinences simptomus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties izsauciet neatliekamo palīdzību vai palūdziet kādu to nekavējoties izdarīt, ja Jūs:

- jūtaties ļoti apreibis vai vārgs;
- jūtaties ļoti miegains;
- sākat elpot lēni vai sekli;
- Jūsu āda kļūst auksta un mitra, Jūs esat bāls, Jums ir vārgs pulss vai arī citas šoka pazīmes.

Ja Jūs vai Jūsu aprūpētājs konstatē jebkuru no šīm blakusparādībām, neatliekamā palīdzība ir jāizsauc nekavējoties.

Bieži sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 lietotājam no katriem 10 lietotājiem):

- nespēja orientēties (dezorientācija);
- garšas izmaiņas;
- reibonis;
- slikta pašsajūta;
- miegainība, galvassāpes;
- deguna asiņošana, nepatīkamas sajūtas degunā (piemēram, dedzinoša sajūta degunā), deguna tecēšana;
- aizcietējums;
- niezoša āda.

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 lietotājam no katriem 100 lietotājiem):

- krūškurvja infekcijas;
- sāpīgs, jēls vai iekaisis kakls vai deguns;
- klepus, šķavas, katars vai saaukstēšanās, izmaiņas šķidrumā, kas izdalās no deguna;
- alerģiska reakcija, izsitumi;
- ēstgribas zudums vai pieaugums, ķermeņa masas pieaugums;
- dehidratācija, slāpes;
- apzināta nepareiza zāļu lietošana ;
- neesošu parādību redzēšana un skaņu dzirdēšana (halucinācijas/delīrijs), apjukums;
- nomāktības izjūta, uztraukums, lēnīgums vai nervozitāte;
- nespēja koncentrēties vai pastiprināta aktivitāte;
- atmiņas zudums;
- eiforija;
- apziņas un reaģētspējas mazināšanās, apziņas zušana;
- epileptiskas lēkmes;
- muskuļu krampji vai trīcēšana;
- garšas zudums, ožas zudums vai izmaiņas;
- grūtības runāt;
- zila ādas krāsa;
- reibonis, līdzsvara zudums, slikta pašsajūta;
- neatbilstoša siltumregulācija un asinsrite, karstuma viļņi vai drudzis, drebuļi, pārmērīga svīšana;
- mīksto audu pietūkums;
- zems asinsspiediens;
- elpvada nosprostošanās;
- elpas trūkums;
- maksts asiņošana;
- zarnu plīsums vai kuņģa gļotādas iekaisums;
- mutes, mēles vai deguna nejutīgums vai tirpšana, citas mēles problēmas, čūlas mutē, sausa mute;
- caureja;
- atraugas, sāpes kuņģī, gremošanas traucējumi;
- smeldzošas vai sāpīgas locītavas;
- grūtības vai nespēja urinēt;
- sāpes krūtīs;
- nogurums vai vārgums, grūtības kustēties;
- izmaiņas asins šūnās (noteiktas laboratorijas testos)
- paaugstināts cukura līmenis asinīs;
- olbaltumvielas urīnā.

Citas blakusparādības (biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem))

- smagi elpošanas traucējumi;
- piesarkums;
- bezmiegs;

- abstinences sindroms (var izpausties kā šādas blakusparādības: nelabums, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana);
- tolerance pret zālēm, atkarība no zālēm, ļaunprātīga zāļu lietošana (skatīt 2. punktu)

Ilgstoša ārstēšanās ar fentanilu grūtniecības laikā var izraisīt abstinences simptomus jaundzimušajam, un tie var būt dzīvībai bīstami (skatīt 2. punktu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PecFent

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. PecFent var apdraudēt dzīvību bērnam, kas šīs zāles ir lietojis nejauši.

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citi cilvēki tām nevar piekļūt. Tās var izraisīt nopietnu kaitējumu, kas var būt letāls cilvēkiem, kuri varētu lietot šīs zāles nejauši vai tīši, ja tās viņiem nav parakstītas.

- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Nesasaldēt.
- Pudeli uzglabāt bērniem drošajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- PecFent pudelīte bērniem drošajā iepakojumā ir jāuzglabā visu laiku, arī tad, kad zāles ir izlietotas.
- Nelietot ilgāk kā 60 dienas pēc pirmās lietošanas (vai nu pēc „uzpildīšanas”, vai arī pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanas reizes).
- Ja PecFent nav lietots ilgāk par 5 dienām, pudelīte ir no jauna jāsigatavo, izsmidzinot vienu devu.
- PecFent, kura derīguma termiņš ir beidzies vai arī tas vairs nav nepieciešams, var saturēt pietiekami daudz zāļu, lai kaitētu citiem cilvēkiem, īpaši bērniem. PecFent nedrīkst izmest kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Viss liekais PecFent jāizmet pēc iespējas ātrāk, ievērojot norādījumus sadaļā **Neizlietotā PecFent izmešana**. Visas tukšās pudelītes ir jāliek to bērniem drošajā iepakojumā un jāizmet, vai nu aiznesot tās atpakaļ uz aptieku, vai arī rīkojoties atbilstoši vietējām prasībām.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PecFent satur

- Aktīvā viela ir fentanils
PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums
Katrs šķīduma ml satur 1000 mikrogramus fentanila (citrāta formā).
1 aerosola izsmidzinājums (100 mikrolitri) satur 100 mikrogramus fentanila (citrāta formā).
- *PecFent 400 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums*
Katrs šķīduma ml satur 4000 mikrogramus fentanila (citrāta formā).
1 aerosola izsmidzinājums (100 mikrolitri) satur 400 mikrogramus fentanila (citrāta formā).

Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir pektīns (E440), mannīts (E421), feniletilspirts, propilparahidroksibenzoāts (E216), saharoze, attīrīts ūdens un sālsskābe vai nātrija hidroksīds pH koriģēšanai.

PecFent ārējais izskats un iepakojums

Zāles ir dzidrs vai gandrīz dzidrs, bezkrāsains deguna aerosols, šķīdums. Tas atrodas caurspīdīgā stikla pudelītē, kas ir aprīkota ar mērsūkni. Sūknim ir aerosola izsmidzinājumu skaitītājs, kas klikšķ, tāpēc Jūs varat gan dzirdēt, gan redzēt, kad aerosols ir ievadīts, un aizsargvāciņš. Kad PecFent pudelīte ir uzpildīta (sagatavota lietošanai), ar to var ievadīt 8 pilnus aerosola izsmidzinājumus. Katra PecFent pudelīte tiek piegādāta bērniem drošā iepakojumā.

PecFent pudelītes bērniem drošajos iepakojumos tiek piegādātas kārbīnās pa 1, 4 vai 12 pudelītēm katrā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Vācija

Ražotājs

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

Strada Statale 67 Tosco Romagnola,

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Itālija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums, Divu izsmidzinājumu pudelīte fentanyl

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PecFent un kādam nolūkam tās/to lieto
3. Kas Jums jāzina pirms PecFent lietošanas
3. Kā lietot PecFent
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PecFent
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PecFent un kādam nolūkam tās/to lieto

Kas ir PecFent

PecFent satur fentanilu, kas ir spēcīgas sāpes remdējošas zāles, kas pazīstamas kā viens no opioīdu grupas pretsāpju līdzekļiem.

Kādam nolūkam lieto PecFent

PecFent ir paredzēts pieaugušajiem ar pēkšņām nekontrolējamām vēža izraisītām sāpēm.

- Pēkšņas nekontrolējamās sāpes sākas negaidot.
- Tās parādās, lai gan Jūs esat lietojis ierastās opioīdu grupas pretsāpju zāles (piemēram, morfiju, fentanilu, oksikodonu vai hidromorfonu), lai kontrolētu pastāvīgās fona sāpes.

PecFent var lietot tikai pieaugušie, kas jau ik dienas lieto citas opioīdu tipa zāles pret pastāvīgām vēža izraisītām sāpēm.

Kā PecFent darbojas

PecFent ir deguna aerosols, šķīdums.

- Iesmidzinot PecFent degunā, niecīgās aerosola pilītes izveido plānu gela slāni.
- Fentanils tiek strauji absorbēts caur deguna gļotādu un uzsūcas asins plūsmā.
- Tas nozīmē, ka zāles ātri nonāk Jūsu organismā, lai atvieglotu pēkšņas nekontrolējamās sāpes.

2. Kas Jums jāzina pirms PecFent lietošanas

Nelietojiet PecFent šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs regulāri nelietojat parakstītās opioīdu grupas zāles (piem., kodeīnu, fentanilu, hidromorfonu, morfīnu, oksikodonu, petidīnu) katru dienu regulāri, vismaz vienu nedēļu, savu pastāvīgo sāpju kontrolēšanai. Ja Jūs nelietojat šīs zāles, Jūs **nedrīkstat** lietot PecFent, jo tas var palielināt risku, ka elpošana varētu kļūt bīstami lēna un/vai sekla vai pat apstāties;
- ja Jūs ciešat no īslaicīgām sāpēm, izņemot pēkšņām, nekontrolējamām sāpēm;
- ja Jums ir nopietnas elpošanas vai plaušu problēmas;
- ja Jūs saņemat ārstēšanu ar zālēm, kas satur nātriju oksibātu.

Nelietojiet PecFent, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, pirms PecFent lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citiem cilvēkiem tās nav pieejamas (sīkāku informāciju skatīt 5. punktā “Kā uzglabāt PecFent”).

PecFent glabāšana bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

- Ja nelietojiet PecFent, tas ir jāuzglabā bērniem drošajā uzglabāšanai paredzētajā iepakojumā pat tad, ja esat izlietojis visus 2 aerosola izsmidzinājumus. Tas ir jādara, jo PecFent var apdraudēt dzīvību bērnam, kas zāles lieto nejausi.

Pirms lietot PecFent, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jūs jau kādu laiku neesat lietojis iepriekšējo opioīdu zāļu devu pastāvīgo sāpju remdēšanai;
- Jums ir elpošanas problēmas, piemēram, astma, sāpīga elpa vai elpas trūkums;
- Jūs esat saņēmis spēcīgu triecienu pa galvu;
- Jums ir sirdsdarbības traucējumi, it īpaši lēna sirdsdarbība;
- Jums ir zems asinsspiediens vai arī Jūs esat atūdeņots;
- Jums ir aknu vai nieru problēmas. Tas ir jādara tāpēc, ka šie stāvokļi var ietekmēt to, kā ķermenis pārstrādā zāles;
- Jūs lietojat antidepresantus vai antipsihotiskus līdzekļus, lūdzu, skatiet punktu “Citas zāles un PecFent”.

Ja kāds no šiem faktiem attiecas uz Jums (vai arī Jūs neesat pārliecināts), pirms PecFent lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

- Ja esat sportists, PecFent lietošanas rezultātā var būt pozitīvi dopinga testi.

PecFent lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- Jums atkārtojas deguna asiņošana – ārsts, iespējams, ieteiks alternatīvu ārstēšanu;
- PecFent vairs neiedarbojas tik efektīvi, lai ārstētu pēkšņas nekontrolējamas sāpes;
- Jums ir sāpes vai paaugstināta sāpju jutība (hiperalgēzija), kam nav atbildes reakcijas uz lielāku ārsta nozīmētu zāļu devu;
- Jūs domājat, ka esat kļuvis atkarīgs no PecFent;
- Jums ir šādu simptomu kopums: slikta dūša, vemšana, anoreksija, nogurums, savārgums, reibonis un zems asinsspiediens. Kopā šie simptomi var būt iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa pazīme, ko sauc par virsnieru mazspēju (stāvoklis, kad virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz hormonu);
- Lietojot opioīdus, Jums jebkad ir attīstījusies virsnieru mazspēja vai dzimumhormonu trūkums (androgēnu deficīts).

Ilgtermiņa lietošana un tolerance

Šīs zāles satur fentanilu, kas ir opioīdu grupas zāles. Atkārtoti lietojot opioīdu pretsāpju līdzekļus, zāles var būt mazāk efektīvas (Jūs pie tām pierodat, to sauc par zāļu toleranci). Lietojot PecFent, Jūs varat arī kļūt uzņēmīgāks pret sāpēm. To sauc par hiperalgēziju. PecFent devas palielināšana var palīdzēt vēl kādu laiku samazināt sāpes, bet tas var būt arī kaitīgi. Ja pamanāt, ka Jūsu zāles kļūst mazāk efektīvas, konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai labāk Jums palielināt devu vai pakāpeniski samazināt PecFent lietošanu.

Pieradums un atkarība

Atkārtota PecFent lietošana var izraisīt arī pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties, palielinot devu un paildzinot lietošanas laiku. Pieradums vai atkarība var likt Jums justies tā, ka vairs nekontrolējat, cik

daudz zāļu Jums ir jālieto vai cik bieži Jums tās ir jālieto. Jums var šķist, ka Jums jāturpina lietot zāles arī tad, ja tās nepalīdz mazināt sāpes.

Pieraduma vai atkarības veidošanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks pieraduma vai atkarības risks no PecFent, ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām (“atkarība”);
- Jūs esat smēķētājs;
- Jums jebkad ir bijušas garastāvokļa problēmas (depresija, trauksme vai personības traucējumi), vai Jūs esat saņēmis psihiatra palīdzību citu garīgo slimību ārstēšanai.

Ja PecFent lietošanas laikā pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tā var būt pazīme, ka ir izveidojies pieradums vai esat kļuvis atkarīgs.

- Jums jālieto zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts
- Jums jālieto deva, kas pārsniedz ieteicamo
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajam nolūkam, piemēram, “saglabāt mieru” vai “palīdzēt gulēt”
- Jūs esat veicis atkārtousi vai neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu
- Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana), bet jūtaties labāk, atkārtoti lietojot zāles (“zāļu atcelšanas efekti”)

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu sev piemērotāko ārstēšanas veidu, tostarp, kad ir lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to droši izdarīt.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

PecFent var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (pauzes elpošanā miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var ietvert pauzes elpošanā miega laikā, pamošanos naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības uzturēt miegu, kā arī pārmērīgu miegainību dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona pamanāt šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Bērni un pusaudži

PecFent nav apstiprināts lietošanai bērniem, kas ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un PecFent

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi pirms PecFent lietošanas ir izstāstīt ārstam vai farmaceitam, ja jūs lietojiet vai pēdējā laikā esat lietojis kādas no šādām zālēm:

- zāles, kas Jūs var padarīt miegainu, piemēram, miega zāles, trankvilizatorus, muskuļu relaksantus, zāles pret trauksmi, piemēram, benzodiazepīnus (piem., diazepāmu), vai arī zāles pret alerģiju (antihistamīnus). PecFent lietošana vienlaicīgi ar zālēm, kas Jūs padara miegainu, palielina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma) un komas risku un var būt bīstama dzīvībai. **Ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem, sazinieties ar ārstu.** Šī iemesla dēļ PecFent lietošanu kopā ar sedatīvajiem līdzekļiem drīkst apsvērt tikai gadījumos, kad nav pieejamas citas ārstēšanas iespējas. Ja ārsts tomēr nozīmē PecFent lietošanu kopā ar sedatīvajiem līdzekļiem, ārstam ir jāierobežo šo zāļu deva un ārstēšanas ilgums. **Pastāstiet ārstam par visiem sedatīvajiem līdzekļiem, kurus lietojat, un precīzi ievērojiet ārsta norādījumus par devām.** Var būt noderīgi informēt draugus vai radniekus apzināties iepriekš minētās pazīmes un simptomus;
- zāles pret depresiju, tā sauktos “monoamīna oksidāzes inhibitorus” (MAOI). Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja esat lietojis MAOI preparātu divās nedēļās tieši pirms PecFent lietošanas. Blakusparādību risks palielinās, ja Jūs lietojat noteikta veida antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus. PecFent var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas (piem., uzbudinājums, halucinācijas, koma), kā arī citi traucējumi, piemēram, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās virs 38°C, sirdsdarbības paātrināšanās, nestabils asinsspiediens,

refleksu pastiprināšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas traucējumi un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piem., slikta dūša, vemšana, caureja). Ārsts Jums pastāstīs, vai PecFent ir Jums piemērotas zāles;

- deguna aerosolus aizlikta deguna ārstēšanai (kas satur kādu dekongestantu, piemēram, oksimetazolīnu);
- zāles, kas var ietekmēt to, kā Jūsu ķermenis pārstrādā PecFent. Šādas zāles ir:
 - zāles pret HIV infekciju (piemēram, ritonavīrs, nelfinavīrs, amprenavīrs vai fosamprenavīrs);
 - zāles pret sēnīšu infekcijām (piemēram, ketokonazols, itrakonazols vai flukonazols);
 - zāles pret baktēriju infekcijām (piemēram, troleandomicīns, klaritromicīns vai eritromicīns);
 - “aprepitants” - lieto pret nelabumu;
 - “diltiazēms” vai “verapamils” – lieto augsta asinsspiedienu un sirdsdarbības problēmu gadījumos;
 - citi pretsāpju līdzekļi, saukti par parciālajiem agonistiem/antagonistiem, piemēram, buprenorfinis, nalbufins, pentazocīns. Šo medikamentu lietošanas laikā Jums var rasties abstinences simptomi (nelabums, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana).
 - daži līdzekļi pret neiroloģiskām sāpēm (gabapentīns un pregabalīns).

Ja kāds no šiem faktiem attiecas uz Jums (vai arī Jūs neesat pārliecināts), pirms PecFent lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pēc PecFent lietošanas jebkāda cita veida deguna aerosolu drīkst lietot ne ātrāk kā pēc 15 minūtēm.

PecFent kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

- PecFent lietošanas laikā nedzeriet alkoholu. Tas var palielināt iespēju, ka Jums attīstīsies nopietnas blakusparādības.
- PecFent lietošanas laikā nedzeriet greipfrūtu sulu. Tas var ietekmēt to, kā Jūsu ķermenis pārstrādā PecFent.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Nelietojiet PecFent, ja gaidāt bērnu vai arī Jums var iestāties grūtniecība, ja vien ārsts Jums to nav licis darīt.
- Nelietojiet PecFent dzemdību laikā. To nedrīkst, jo šīs zāles var radīt bērnam elpošanas problēmas.
- Nelietojiet PecFent, ja barojat bērnu ar krūti. To nedrīkst, jo zāles var nokļūt Jūsu krūts pienā un izraisīt blakusparādības ar krūti barotajam bērnam.
- Jūs nedrīkstat uzsākt bērna barošanu ar krūti 5 dienas pēc pēdējās PecFent lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Konsultējieties ar ārstu, vai pēc PecFent lietošanas būs droši vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.
- Iespējams, Jūs pēc PecFent lietošanas jutīsieties miegains, apreibis vai arī Jums radīsies redzes problēmas. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet darba rīkus vai mehānismus.
- Transportlīdzekļu vadīšana un darba rīku vai mehānismu apkalpošana ir jāatliek līdz brīdim, kad Jums būs skaidrs, kā šīs zāles Jūs ietekmē.

PecFent satur propilparahidroksibenzoātu (E216).

Tas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas), kā arī atsevišķos gadījumos – bronhu spazmas (ja Jūs aerosolu lietojat nepareizi).

3. Kā lietot PecFent

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums arī pārrunās, ko Jūs varat sagaidīt no PecFent lietošanas, kad un cik ilgi Jums tas jālieto, kad jāsažinās ar ārstu un kad Jums ir jāpārtrauc zāļu lietošana (skatīt arī 2. punktu).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ir pieejams divu dažādu koncentrāciju PecFent: 100 mikrogramu aerosola pudelītē un 400 mikrogramu aerosola pudelītē. Pārliecinieties, ka lietojat tieši to koncentrāciju, ko Jums ir parakstījis ārsts.

Cik daudz lietot

- Deva pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanai ir vai nu viens aerosola izsmidzinājums vai 2 aerosola izsmidzinājumi (pa vienam katrā nāsī). Ārsts izstāstīs, cik aerosola izsmidzinājumi Jums ir jālieto (1 vai 2), lai ārstētu pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodi.
- **Ārstējot pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodi, nepārsniedziet ārsta noteikto devu.**
- Nelietojiet PecFent biežāk kā 4 reizes dienā.
- Nogaidiet vismaz 4 stundas, lai ievadītu nākamo PecFent devu.

Sākuma deva

- Sākuma deva ir 100 mikrogrami.
- Tas atbilst vienam 100 mikrogramu aerosola izsmidzinājumam vienā nāsī.
- Skatīt “PecFent pudelītes lietošana”, lai iepazītos ar norādījumiem par devas ievadīšanu.

Nepieciešamās devas noteikšana

- Ārsts Jums palīdzēs noteikt pareizo devu, lai atvieglotu pēkšņas nekontrolējamās sāpes. Ir ļoti svarīgi rīkoties saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- Izstāstiet ārstam par sāpēm un to, kā iedarbojas PecFent. ārsts izlems, vai ir jāmaina PecFent deva.
- Nemainiet devu pats.

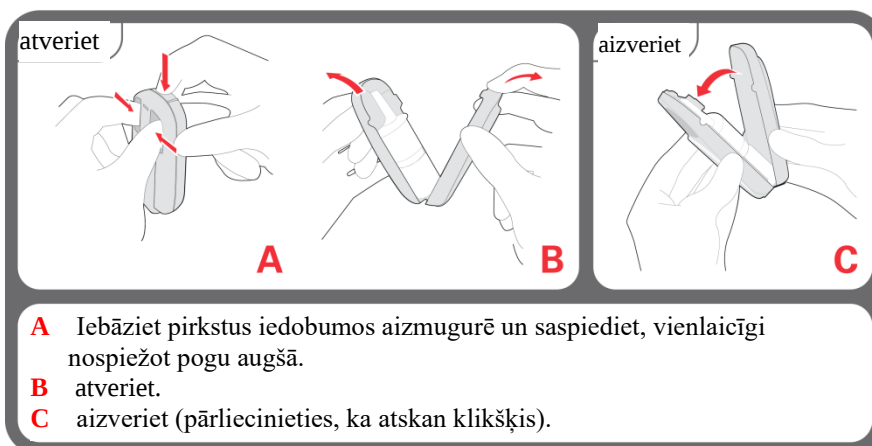
Kad nepieciešamā deva ir noteikta

- Izstāstiet ārstam, ja PecFent neatvieglo pēkšņas nekontrolējamās sāpes. Ārsts izlems, vai ir jāmaina deva. **Nemainiet PecFent vai arī citu pretsāpju līdzekļu devas, nekonsultējoties ar ārstu.**
- Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums ir bijušas vairāk nekā 4 pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes dienā. Ārsts var mainīt zāles pret pastāvīgajām sāpēm. Kad pastāvīgās sāpes tiek kontrolētas, ārsts pēc tam var mainīt PecFent devu.

Ja neesat pārliecināts, cik daudz PecFent lietot, jautāriet ārstam.

PecFent lietošana

Norādījumi bērniem drošā iepakojuma atvēršanai un aizvēršanai

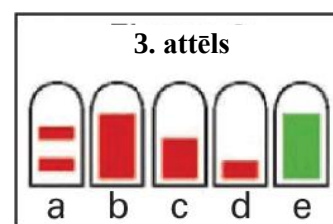
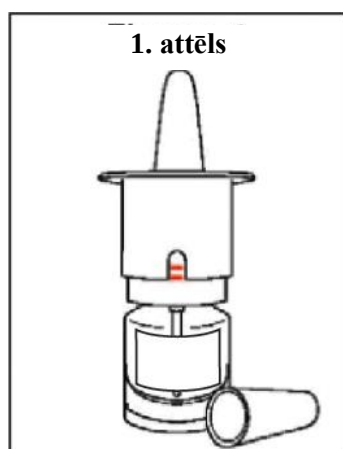


PecFent pudelītes sagatavošana lietošanai

Pirms sākt lietot jaunu PecFent pudelīti, tā ir jā sagatavo lietošanai. To sauc par “uzpildīšanu”. Pudelīti ieteicams sagatavot tieši pirms lietošanas, nevis kādu laiku iepriekš. (Ņemiet vērā: šo 2 izsmidzinājumu pudelīti nevar atkārtoti sagatavot. Ja aerosols nav izlietots 5 dienu laikā pēc sagatavošanas, pudelīte jāizmet.)

Lai sagatavotu pudelīti, lūdzu, rīkojieties saskaņā ar turpmākām instrukcijām.

1. Jaunai PecFent pudelītei skaitītāja lodziņā uz pudelītes baltā plastmasas gala būs redzamas divas sarkanas svītras (1. attēls un 3a. attēls).
2. Noņemiet no sprauslas balto plastmasas aizsargvāciņu (1. attēls).
3. Deguna aerosolu vēršiet prom no sevis (un citiem cilvēkiem).
4. PecFent deguna aerosola pudelīti turiet taisni ar īkšķi uz pudelītes dibena, bet rādītāja pirkstu un vidējo pirkstu – uz pirkstu tvērienu vietām abās pusēs sprauslai (2. attēls).
5. Stingri nospiediet pirkstu tvērienu vietas, līdz atskan klikšķis, bet tad atlaidiet tās (2. attēls). Jūs dzirdēsiet otru klikšķi, un tagad skaitītāja lodziņā parādīsies viena platāka sarkana josliņa (3b. attēls).
6. 5. soli atkārtojiet trīs reizes. Atkārtojot 5. soli, sarkanā josliņa kļūs īsāka, līdz skaitītāja lodziņā būs redzama zaļā josliņa (3b. attēls – e). Zaļā josliņa nozīmē, ka PecFent deguna aerosols ir gatavs lietošanai.
7. Noslaukiet sprauslu ar salveti un aizskalojiet to tualetē.



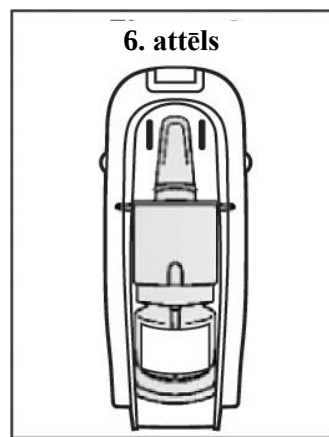
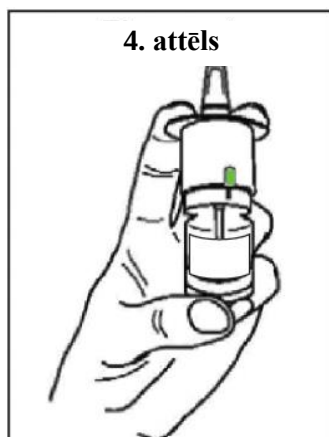
PecFent lietošana

PecFent ir jālieto tikai, iesmidzinot nāsī.

1. Pārlicinieties, ka skaitītāja lodziņā ir redzama zaļa josliņa vai skaitlis (4. attēls): tas apstiprina, ka PecFent pudele ir uzpildīta (skatīt “PecFent pudelītes sagatavošana lietošanai” iepriekš).
2. Izšņauciet degunu, ja jūtat, ka tas Jums ir nepieciešams.
3. Apsēdieties, turot galvu taisni augšā.
4. Noņemiet no sprauslas aizsargvāciņu.
5. PecFent pudelīti turiet ar īkšķi aiz dibena, bet rādītājpirkstu un vidējo pirkstu – pirkstu tvērienu vietās (4. attēls).
6. Sprauslu novietojiet netālu (apmēram 1 cm attālumā) nāsī. Ievietojiet, vēršot pret deguna sienu. Šādi pudelīte būs nedaudz jāsašķiebj (5. attēls).
7. Otru nāsi aizspiediet ar otras rokas pirkstu (5. attēls).
8. Stingri nospiediet pirkstu tvērienu vietas, lai PecFent tiktu izsmidzināts nāsī. Kad izdzirdēsiet klikšķi, atļaidiet tvērienu. Piebilde: iespējams, ka Jūs degunā neko nesajūtīsiet, bet nedomājiet, ka aerosols nav nostrādājis, – paļaujieties uz klikšķi un skaitītāju.
9. Viegli ieelpojiet caur degunu un izelpojiet caur muti.
10. Skaitlis skaitītājā pēc katras lietošanas palielināsies par vienu, parādot, cik aerosola izsmidzinājumi ir izlietoti.
11. Ja ārsts ir licis ievadīt vēl vienu aerosola izsmidzinājumu, atkārtojiet 5.–9. darbību, izmantojot otru nāsi.

Ārstējot pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodi, nepārsniedziet ārsta noteikto devu.

12. Pēc katras lietošanas pudelīte ir jāieliek bērniem drošajā iepakojumā. Uzglabāt to bērniem neredzamā un nepieejamā vietā (6. attēls).
13. Pēc deguna aerosola lietošanas vismaz 1 minūti palieciet sēžot.



Aerosola izsmidzinājumu skaits šajā PecFent pudelītē

Katrā PecFent pudelītē ir 2 pilni aerosola izsmidzinājumi.

- Pēc pirmā izsmidzinājuma ievadīšanas skaitītāja lodziņā parādīsies skaitlis 1. Kad aerosols tiks lietots atkārtoti, šis skaitlis palielināsies līdz skaitlim 2.
- Kad skaitītāja lodziņā kļūs redzams sarkans skaitlis 2, pudelīte ir tukša: Jūs vairs nevarēsiet no tās iegūt pilnu aerosola izsmidzinājumu.

Neizlietotā PecFent izmešana

- Ja skaitītāja lodziņā redzat citu skaitli, nevis 2, Jūs NEESAT izlietojis visus 2 aerosola izsmidzinājumus no pudelītes. Pudelītē joprojām ir PecFent devas.
- Jums jāizsmidzina atlikušās PecFent devas no pudelītes, vēršot aerosolu prom no sevis (un no citiem cilvēkiem), uzspiežot un atlaižot pirkstu tvērienu vietās, līdz skaitītāja lodziņā parādās sarkans cipars “2”.

Ja skaitītāja lodziņā redzat ciparu “2”, pudelītē joprojām ir zāles: Jums pudelīte jāiztukšo.

- Jums jāuzspiež un jāatlaiž pirksts tvērienu vietās vēl 4 reizes, vēršot aerosolu prom no sevis (un no citiem cilvēkiem).
- Uzspiežot pirkstu tvērienu vietās, jutīsiet pastiprinātu pretestību, izsmidzināsies tikai neliels aerosola daudzums.
- Uzspiežot Jūs **NEDZIRDĒSIET** klikšķi.
- Skaitītājs paliks pie cipara “2”.
- Uzlieciet smidzinātāja pudelītei aizsargvāciņu.
- Ielieciet pudelīti atpakaļ bērniem drošajā iepakojumā.
- Par tukšo pudelīšu izmešanu uzziniet vietējā aptiekā (skatiet punktu “**Kā uzglabāt PecFent**”).

Ja PecFent aerosols ir nosprostoies vai arī saturs netiek izsmidzināts kārtīgi

- Ja aerosols ir nosprostoies, pagrieziet sprauslu prom no sevis (kā arī citiem cilvēkiem) un stingri piespiediet sūkni. Šādi vajadzētu likvidēt jebkuru nosprostošumu.
- Ja Jūsu deguna aerosols vēl arvien nedarbojas pareizi, izmetiet bojāto pudelīti un sāciet lietot jaunu. Izstāstiet par notikušo savam ārstam. **Nekādā gadījumā nemēģiniet pats salabot deguna aerosolu vai arī izjaukt to.** Pretējā gadījumā Jūs pēc tam varat saņemt nepareizu devu.

PecFent pudelīte ir jāizmet un jāsāk lietot jauna, ja:

- ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas, kopš pirmo reizi sagatavojāt pudelīti.

Ja esat lietojis PecFent vairāk nekā noteikts

- Jūs, iespējams, jutīsieties miegains, slims, apreibis vai arī sāksiet lēni un sekli elpot. Ja lietots pārāk daudz PecFent, smagos gadījumos tas var arī izraisīt komu. Ja jūtaties ļoti apreibis, miegains vai arī elpojat lēni un sekli, izsauciet neatliekamo palīdzību vai arī palūdziet kādu to nekavējoties izsaukt.
- Pārdozēšana var izraisīt arī smadzeņu traucējumus, ko sauc par toksisku leikoencefalopātiju.

Ja pārtraucat lietot PecFent

Ja Jums vairs nav pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu, konsultējieties ar ārstu, pirms pārtraukt lietot PecFent, un rīkojieties saskaņā ar viņa/viņas ieteikumu. Tomēr Jums ir jāturpina lietot citas opioīdu grupas zāles, lai ārstētu pastāvīgās sāpes. Ārstam, iespējams, būs jāpārbauda deva.

Pārtraucot lietot PecFent, Jums var rasties abstinences simptomi, kas ir līdzīgi PecFent blakusparādībām. Ja Jums rodas abstinences simptomi, Jums jāsazinās ar ārstu. Ārsts novērtēs, vai Jums ir jālieto medikaments, lai samazinātu vai novērstu abstinences simptomus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties izsauciet neatliekamo palīdzību vai palūdziet kādu to nekavējoties izdarīt, ja Jūs:

- jūtaties ļoti apreibis vai vārgs;
- jūtaties ļoti miegains;
- sākat elpot lēni vai sekli;
- Jūsu āda kļūst auksta un mitra, Jūs esat bāls, Jums ir vārgs pulss vai arī citas šoka pazīmes.

Ja Jūs vai Jūsu aprūpētājs konstatē jebkuru no šīm blakusparādībām, neatliekamā palīdzība ir jāizsauc nekavējoties.

Bieži sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 lietotājam no katriem 10 lietotājiem):

- nespēja orientēties (dezorientācija);
- garšas izmaiņas;
- reibonis;
- slikta pašsajūta;
- miegainība, galvassāpes;
- deguna asiņošana, nepatīkamas sajūtas degunā (piemēram, dedzinoša sajūta degunā), deguna tecēšana;
- aizcietējums;
- niezoša āda.

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 lietotājam no katriem 100 lietotājiem):

- krūškurvja infekcijas;
- sāpīgs, jēls vai iekaisis kakls vai deguns;
- klepus, šķavas, katars vai saaukstēšanās, izmaiņas šķidrumā, kas izdalās no deguna;
- alerģiska reakcija, izsitumi;
- ēstgribas zudums vai pieaugums, ķermeņa masas pieaugums;
- dehidratācija, slāpes;
- apzināta nepareiza zāļu lietošana;
- neesošu parādību redzēšana un skaņu dzirdēšana (halucinācijas/delīrijs), apjukums;
- nomāktības izjūta, uztraukums, lēnīgums vai nervozitāte;
- nespēja koncentrēties vai pastiprināta aktivitāte;
- atmiņas zudums;
- eiforija;
- apziņas un reaģētspējas mazināšanās, apziņas zušana;
- epileptiskas lēkmes;
- muskuļu krampji vai trīcēšana;
- garšas zudums, ožas zudums vai izmaiņas;
- grūtības runāt;
- zila ādas krāsa;
- reibonis, līdzsvara zudums, slikta pašsajūta;
- neatbilstoša siltumregulācija un asinsrite, karstuma viļņi vai drudzis, drebuļi, pārmērīga svīšana;
- mīksto audu pietūkums;
- zems asinsspiediens;
- elpvada nosprostošanās;
- elpas trūkums;
- maksts asiņošana;
- zarnu plīsums vai kuņģa gļotādas iekaisums;
- mutes, mēles vai deguna nejutīgums vai tirpšana, citas mēles problēmas, čūlas mutē, sausa mute;
- caureja;
- atraugas, sāpes kuņģī, gremošanas traucējumi;
- smeldzošas vai sāpīgas locītavas;
- grūtības vai nespēja urinēt;
- sāpes krūtīs;
- nogurums vai vārgums, grūtības kustēties;
- izmaiņas asins šūnās (noteiktas laboratorijas testos)
- paaugstināts cukura līmenis asinīs;
- proteīni urīnā.

Citas blakusparādības (biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem))

- smagi elpošanas traucējumi;
- piesarkums;
- bezmiegs;

- abstinences sindroms (var izpausties kā šādas blakusparādības: nelabums, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana);
- tolerance pret zālēm, atkarība no zālēm, ļaunprātīga zāļu lietošana (skatīt 2. punktu)

Ilgstoša ārstēšanās ar fentanilu grūtniecības laikā var izraisīt abstinences simptomus jaundzimušajam, un tie var būt dzīvībai bīstami (skatīt 2. punktu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PecFent

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. PecFent var apdraudēt dzīvību bērnam, kas šīs zāles ir lietojis nejauši.

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citi cilvēki tām nevar piekļūt. Tās var izraisīt nopietnu kaitējumu, kas var būt letāls cilvēkiem, kuri varētu lietot šīs zāles nejauši vai tīši, ja tās viņiem nav parakstītas.

- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Nesasaldēt.
- Pudeli uzglabāt bērniem drošajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- PecFent pudelīte bērniem drošajā iepakojumā ir jāuzglabā visu laiku, arī tad, kad zāles ir izlietotas.
- Nelietot ilgāk kā 5 dienas pēc pirmās lietošanas (vai nu pēc „uzpildīšanas”, vai arī pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanas reizes).
- Ja PecFent nav lietots ilgāk par 5 dienām, pudelīte ir no jauna jāsigatavo, izsmidzinot vienu devu.
- PecFent, kura derīguma termiņš ir beidzies vai arī tas vairs nav nepieciešams, var saturēt pietiekami daudz zāļu, lai kaitētu citiem cilvēkiem, īpaši bērniem. PecFent nedrīkst izmest kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Viss liekais PecFent jāizmet pēc iespējas ātrāk, ievērojot norādījumus sadaļā **Neizlietotā PecFent izmešana**. Visas tukšās pudelītes ir jāliek to bērniem drošajā iepakojumā un jāizmet, vai nu aiznesot tās atpakaļ uz aptieku, vai arī rīkojoties atbilstoši vietējām prasībām.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PecFent satur

- Aktīvā viela ir fentanils
PecFent 100 mikrogrami/izsmidzinājumā, deguna aerosols, šķīdums
Katrs šķīduma ml satur 1000 mikrogramus fentanila (citrāta formā).
1 aerosola izsmidzinājums (100 mikrolitri) satur 100 mikrogramus fentanila (citrāta formā).

Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir pektīns (E440), mannīts (E421), feniletilspirts, propilparahidroksibenzoāts (E216), saharoze, attīrīts ūdens un sālsskābe vai nātrija hidroksīds pH koriģēšanai.

PecFent ārējais izskats un iepakojums

Zāles ir dzidrs vai gandrīz dzidrs, bezkrāsains deguna aerosols, šķīdums. Tas atrodas caurspīdīgā stikla pudelītē, kas ir aprīkota ar mērsūkni. Sūknim ir aerosola izsmidzinājumu skaitītājs, kas klikšķ, tāpēc Jūs varat gan dzirdēt, gan redzēt, kad aerosols ir ievadīts, un aizsargvāciņš. Kad PecFent pudelīte ir uzpildīta (sagatavota lietošanai), ar to var ievadīt 2 pilnus aerosola izsmidzinājumus. Katra PecFent pudelīte tiek piegādāta bērniem drošā iepakojumā.

PecFent 2 izsmidzinājumu pudelītes bērniem drošajos iepakojumos tiek piegādātas kārbīnā pa 1 pudelītei.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Vācija

Ražotājs

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

Strada Statale 67 Tosco Romagnola,

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Itālija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.