

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX I

SOMMARJU TAL KARATTERISTIĊI TAL PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalviso 15-il mikrogramma pilloli għal taħt l-ilsien

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 15-il mikrogramma sufentanil (bħala ċitrat)

Eċċipjent(i) b'effett maġħruf

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 0.074 mg sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110).

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 0.013 mg sodium.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola għal taħt l-ilsien.

Il-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Zalviso b'dijametru ta' 3 mm huma pilloli orangjo bil-wiċċ ċatt u t-truf jagħtu għat-tond.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zalviso huwa indikat għall-ġestjoni ta' uġiġħ minn moderat sa sever wara operazzjonijiet f'pazjenti adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Zalviso għandu jingħata f'ambjent ta' sptar biss. Zalviso għandu jingħata b'riċetta biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-ġestjoni ta' terapija opjojda, b'mod partikolari reazzjonijiet avversi bħal depressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.4).

Pożoloġija

Zalviso pilloli għal taħt l-ilsien għandhom jittiehdu mill-pazjent stess bħala reazzjoni għall-uġiġħ billi juża l-apparat tal-ġhoti Zalviso. L-apparat tal-ġhoti Zalviso huwa maħsub biex jagħti pillola għal taħt l-ilsien waħda ta' sufentanil 15-il mikrogramma, kull meta l-pazjent iħoss il-ħtieġa, b'tal-anqas 20 minuta (intervall ta' imblokk) bejn id-doži, fuq perjodu sa 72 siegħa, li huwa d-dewmien massimu rakkomandat ta' kura. Ara s-sezzjoni "Metodu ta' kif għandu jingħata".

Anzjani

L-ebda studji tal-popolazzjoni speċjali ma twettqu b'sufentanil pilloli għal taħt l-ilsien f'pazjenti anzjani. Fi provi kliniċi madwar 30% tal-pazjenti li pparteċipaw kellhom minn 65 sa 75 sena. Is-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti anzjani kienu simili għal daww osservati f'adulti iżgħar (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi

L-ebda studji tal-popolazzjoni speċjali ma twettqu b'sufentanil pilloli għal taht l-ilsien f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied u tal-kliewi. Hemm biss tagħrif limitat disponibbli dwar l-użu ta' sufentanil f'pazjenti b'hal dawn. Zalviso għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn moderat sa sever jew b'indeboliment tal-kliewi sever (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zalviso fi tfal taht it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taht l-ilsien biss.

Zalviso pilloli għal taht l-ilsien għandhom jittiehdu mill-pazjent stess permezz tal-apparat tal-għoti Zalviso li għandu jiġi attivat biss mill-pazjent b'hal reazzjoni għall-uġiġħ (ara sezzjoni 6.6).

Il-pillola għal taht l-ilsien meħuda għandha tinħall taht l-ilsien u ma għandhiex titfarrak, tintmagħad, jew tinbela'. Pazjenti ma għandhomx jieklu jew jixorbu u għandhom inaqqsu t-tpaċpiċ għal 10 minuti wara kull doża ta' Zalviso.

L-ammont massimu ta' sufentanil għal taht l-ilsien li jista' jingħata permezz tal-apparat tal-għoti Zalviso fuq perjodu ta' siegħa huwa ta' 45 mikrogrammi (3 dozi).

Fil-każ ta' użu massimu ripetut mill-pazjent, stoċċ wiehed idum għal perjodu ta' 13-il siegħa u 20 minuta. Stoċċijiet ohra ta' Zalviso jistgħu jintużaw jekk ikun meħtieġ.

Għal istruzzjonijiet dwar it-tnejn u l-ġestjoni tal-apparat tal-għoti Zalviso qabel l-għoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Depressjoni respiratorja sinifikanti.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Depressjoni respiratorja

Sufentanil jista' jikkawża depressjoni respiratorja, li l-livell/severità tagħha hija relatata mad-doża. L-effetti fuq in-nifs ta' sufentanil għandhom jiġu vvalutati b'monitoraġġ kliniku, eż. ir-rata tan-nifs, il-livell ta' sedazzjoni u s-saturazzjoni tal-ossigenu. Pazjenti f'riskju ogħla huma dawk b'indeboliment tan-nifs jew bi tnaqqis fir-riżerva tan-nifs. Id-depressjoni respiratorja kkawżata minn sufentanil hija reversibbli permezz ta' antagonisti tal-opjojdi. L-għoti ripetut ta' antagonisti jista' jkun meħtieġ minhabba li d-depressjoni respiratorja tista' ddum iżjed mill-effett tal-antagonist (ara sezzjoni 4.9).

Disturbi tan-nifs relattati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tan-nifs relattati mal-irqad inkluż apnea ċentrali waqt l-irqad (CSA - central sleep apnea) u ipoksemija relattata mal-irqad. L-użu ta' opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod li jiddependi mid-doża. F'pazjenti li jkollhom CSA, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis tad-dożaġġ totali tal-opjojdi.

Pressjoni intrakranjali

Sufentanil għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jistgħu jkunu partikolarment suxxettibbli għall-effetti ċerebrali taż-żamma ta' CO₂, bħal dawk li juru evidenza ta' żieda fil-pressjoni intrakranjali jew koxxjenza indebolita. Sufentanil jista' jioskura l-perkors kliniku ta' pazjenti b'korriment fir-ras. Sufentanil għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'tumuri tal-moħħ.

Effetti kardjovaskulari

Sufentanil jista' jikkawża bradikardija. Għalhekk, għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li kellhom jew diġà għandhom bradiaritmiji.

Sufentanil jista' jikkawża pressjoni baxxa, b'mod speċjali f'pazjenti ipovolemiċi. Miżuri xierqa għandhom jittiehdu biex il-pressjoni tal-arterji tinżamm stabbli.

Indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi

Sufentanil huwa metabolizzat l-aktar fil-fwied u eliminat fl-awrina u l-ippurgar. L-attività tista' ddum iżjed f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied u tal-kliwi sever. Hemm biss tagħrif limitat disponibbli dwar l-użu ta' Zalviso f'pazjenti bħal dawn. Pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn moderat sa sever jew b'indeboliment tal-kliwi sever għandhom jiġu monitorjati għal sintomi ta' doża eċċessiva ta' sufentanil (ara sezzjoni 4.9).

Abbuż potenzjali u tolleranza

Sufentanil għandu l-potenzjal għal abbuż. Dan għandu jitqies meta sufentanil jiġi preskritt jew jingħata fejn hemm tħassib dwar żieda fir-riskju ta' użu hażin, abbuż jew devjazzjoni.

Pazjenti fuq terapija bl-opjojdi kronika jew persuni li għandhom il-vizzju tal-opjojdi jistgħu jehtieġu dozi analġesiċi oġhla minn dawk li l-apparat tal-ghoti Zalviso jista' jagħti.

Effetti gastro-intestinali

Sufentanil bħala agonist tar-riċetturi tal- μ -opjojdi jista' jnaqqas il-motilità gastro-intestinali. Għalhekk, Zalviso għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti f'riskju ta' sadra fil-musrana.

Sufentanil bħala agonist tar-riċetturi tal- μ -opjojdi jista' jikkawża spażmu tal-isfinteru ta' Oddi. Għalhekk, Zalviso għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard fl-apparat biljari, inkluż pankreatite akuta.

Riskju minn użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali ta' sedazzjoni bħal benzodiazepines jew sustanzi relatati

Użu konkomitanti ta' Zalviso u prodotti mediċinali ta' sedazzjoni bħal benzodiazepines jew sustanzi relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt. Minhabba dawn ir-riskji, il-preskrizzjoni konkomitanti b'dawn il-prodotti mediċinali ta' sedazzjoni għandha tiġi riżervata għal pazjenti li għalihom mhumiex possibbli għażliet ta' kura alternattiva. Jekk tittiehed deċiżjoni biex jiġi preskritt Zalviso b'mod konkomitanti ma' prodotti mediċinali ta' sedazzjoni, d-durata tal-kura konkomitanti għandha tkun qasira kemm jista' jkun.

Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' depressjoni respiratorja u sedazzjoni. F'dan ir-rigward, huwa rrakkomandat hafna li l-pazjenti u l-persuni li jiehdu hsiebhom jiġu infurmati biex joqogħdu attenti għal dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.5).

Ohrajn

Qabel l-użu, il-professjonist fil-kura tas-saħħa għandu jiżgura li l-pazjenti ngħataw istruzzjonijiet xierqa dwar kif jużaw l-apparat tal-ġhoti Zalviso biex jieħdu l-pilloli huma stess kif meħtieġ biex jimmanigġjaw l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni tagħhom. Huma biss il-pazjenti li jistgħu jifhem u jsegwu l-istruzzjonijiet biex ihaddmu l-apparat tal-ġhoti li għandhom jużaw Zalviso. Il-professjonist fil-kura tas-saħħa għandu jikkunsidra l-kapaċità (eż. viżwali jew konjittiva) tal-pazjent biex juża l-apparat kif xieraq.

Eċċipjenti

Zalviso pilloli għal taħt l-ilsien fihom is-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110), li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Zalviso pilloli għal taħt l-ilsien fihom inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjoni mal-enzima ta' ċitokromu P450-3A4

Sufentanil huwa metabolizzat prinċipalment mill-enzima tal-bniedem ċitokromu P450-3A4. Ketoconazole, inibitur qawwi ta' CYP3A4, jista' jżid b'mod sinifikanti l-esponiment sistematiku għal sufentanil għal taħt l-ilsien (żieda fil-livelli massimi fil-plażma (C_{max}) b'19%, żieda fl-esponiment globali għas-sustanza attiva (AUC) ta' 77%) u jdewwem iż-żmien sakemm tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima b'41%. Effetti simili b'inibituri ta' CYP3A4 b'saħħithom oħra (eż. itraconazol, ritonavir) ma jistgħux jiġu esklużi. Kull bidla fl-effikaċja/tollerabilità assoċjata maż-żieda fl-esponiment tkun ikkumpensata fil-prattika minn bidla fil-frekwenza tad-doża (ara sezzjoni 4.2).

Mediċini kontra d-depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (CNS)

L-użu fl-istess ħin ta' mediċini kontra d-depressjoni tas-CNS inkluż barbiturates, neuroleptics jew opjojdi oħra, gassijiet aloġeni jew mediċini kontra d-depressjoni tas-CNS oħra mhux selettivi (eż. l-alkoħol) jistgħu jżidu d-depressjoni respiratorja.

Prodotti mediċinali ta' sedazzjoni bħal benzodiazepines jew sustanzi relatati

L-użu konkomitanti ta' opjojdi ma' prodotti mediċinali ta' sedazzjoni bħal benzodiazepines jew sustanzi relatati jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt minħabba l-effett addittiv ta' depressjoni tas-CNS. D-durata tal-użu konkomitanti għandhom ikunu limitati (ara sezzjoni 4.4).

Sustanzi serotonergiki

L-ġhoti fl-istess ħin ta' sufentanil ma' sustanza serotonergika, bħal Inibituri ta' Tehid mill-Ġdid ta' Serotonin Selettivi (SSRIs, Selective Serotonin Reuptake Inhibitors), Inibituri ta' Tehid mill-Ġdid ta' Serotonin Norepinephrine (SNRIs, Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors) jew Inibituri tal-Monoamine Oxidase (MAOIs, Monoamine Oxidase Inhibitors), jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin, kundizzjoni li potenzjalment hija ta' theddida għall-ħajja. Inibituri tal-Monoamine Oxidase ma għandhomx jittieħdu fil-ġimagħtejn ta' qabel jew fl-istess ħin li jkun qed jingħata Zalviso.

Ohrajn

L-interazzjoni ma' prodotti oħra mogħtija taħt l-ilsien jew prodotti maħsuba li jiddilwixxu/joħolqu effett fil-kavità orali ma kinitx evalwata u l-ġhoti fl-istess żmien għandu jiġi evitat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' sufentanil matul it-tqala fil-bniedem sabiex jiġu evalwati l-effetti potenzjali ta' hsara. Ma hemm l-ebda indikazzjoni sal-lum li l-użu ta' sufentanil matul it-tqala jżid ir-riskju ta' anormalitajiet kongenitali.

Sufentanil jgħaddi minn ġol-plaċenta.

L-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ntwerfa fi studji bl-animali (ara sezzjoni 5.3).

Zalviso mhux irrakkomandat waqt it-tqala u fin-nisa li jista' jkollhom tfal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Sufentanil jiġi eliminat fil-halib tal-bniedem meta jingħata ġol-vini; għalhekk huwa rakkomandat li tintuża kawtela meta Zalviso jingħata lil nisa li qed ireddgħu. It-treddigh mhux rakkomandat meta jingħata sufentanil, minħabba r-riskju ta' effetti bl-opjojdi jew tossiċità fi trabi/tfal żgħar li qed jitreddgħu (ara sezzjoni 4.9).

Fertilità

Ma hemm l-ebda tagħrif dwar l-effetti ta' sufentanil fuq il-fertilità fin-nisa jew fl-irġiel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sufentanil għandu influwenza kbira fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Pazjenti għandhom ikunu avżati biex ma jsuqux jew ihaddmu magni jekk ikollhom hedla, sturdament jew disturb viżwali meta jkunu qed jieħdu jew wara l-kura b'Zalviso. Pazjenti għandhom isuqu u jużaw magni biss jekk ikun għadda biżżejjed hin minn meta hadu Zalviso l-ahhar.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjoni avversa l-aktar serja ta' sufentanil hija d-depressjoni respiratorja, li tista' twassal għal apnea u arrest respiratorju (ara sezzjoni 4.4).

Abbażi tat-tagħrif dwar is-sigurtà kkombinat minn dawn l-istudji kliniċi, in-nawsja u r-rimettar kienu r-reazzjonijiet avversi rrapportati l-aktar frekwentement (frekwenza ta' $\geq 1/10$).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi identifikati jew minn studji kliniċi jew inkella mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq bi prodotti mediċinali oħra li fihom sufentanil huma mogħtija fil-qosor fit-tabella ta' hawn taht. Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala:

Komuni ħafna	$\geq 1/10$
Komuni	$\geq 1/100$ u $< 1/10$
Mhux komuni	$\geq 1/1,000$ u $< 1/100$
Rari	$\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$
Rari ħafna	$< 1/10,000$
Mhux magħruf	Ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva*	Xokk anafilattiku
Disturbi psikjatriċi		Stat konfużjonali	Apatija* Thossok nervuż*	
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament Ugħiġ ta' ras Sedazzjoni	Ħedla Atassja b'Paraesteżija* Distonja* Iperrefleksja*	Aċċessjonijiet Koma
Disturbi fl-għajnejn			Disturbi fil-vista	Mijożi
Disturbi fil-qalb		Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb	Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb*	
Disturbi vaskulari		Żieda fil-pressjoni tad-dem Tnaqqis fil-pressjoni tad-dem		
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali		Depressjoni respiratorja	Apneja	Arrest respiratorju
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja Rimettar	Stitikezza Dispepsja	Ħalq xott	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Prurite	Iperidrozi Raxx Ħalq xott*	Ħmura fil-ġilda
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Spazmi involontarji fil-muskoli Kontrazzjonijiet tal-muskoli*		
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja		Zamma tal-awrina		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Dem		Tertir bil-bard Għeja kbira	Sindrome ta' Rtirar tal-Mediċina

* ara "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Wara użu fit-tul ta' sustanzi oħra li għandhom attività ta' riċetturi tal- μ -opjojd, kienu osservati sintomi ta' rtirar wara interruzzjoni f'daqqa tal-kura.

Ċertu reazzjonijiet avversi ma kinux osservati fil-provi kliniċi b'Zalviso. Il-frekwenzi tagħhom kienu stabbiliti fuq il-bażi tat-tagħrif mill-għoti ġol-vini ta' sufentanil: komuni – kontrazzjonijiet muskolari; mhux komuni – sensittività eċċessiva, apatija, thossok nervuż, atassja, distonja, iperrifleksja, tnaqqis fit-taħbit tal-qalb u ġilda xotta.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Doża eċċessiva ta' sufentanil hija evidenzjata minn eżagerazzjoni tal-effetti farmakoloġiċi tagħha. Skont is-sensittività tal-individwu, l-istampa klinika hija determinata mil-livell ta' depressjoni respiratorja. Din tista' tvarja minn ipoventilazzjoni għal arrest respiratorju. Sintomi oħra li jistgħu jseħħu huma li tintilef minn sensik, koma, xokk kardjovaskulari u ebusija fil-muskoli.

Immaniġġjar

L-immaniġġjar ta' doża eċċessiva għandu jiffoka fuq il-kura tas-sintomi tal-agonizmu tar-riċetturi tal- μ -opjojd inkluż l-ġhotti tal-ossiġnu. L-attenzjoni primarja għandha tingħata lill-imblokk tal-pajp tan-nifs u l-ħtieġa ta' ventilazzjoni assistita jew ikkontrollata. Għandu jingħata antagonist tal-opjati (eż. naloxone) fil-każ ta' depressjoni respiratorja. Dan ma jeskludix l-użu ta' kontromiżuri aktar diretti. Id-dewmien iqsar tal-attività tal-antagonist tal-opjati meta mqabbel ma' sufentanil għandu jittiehed inkunsiderazzjoni. F'dak il-każ, l-antagonist tal-opjojdi jista' jingħata ripetutament jew permezz ta' infużjoni.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Anestetici, Anestetici tal-loppju, Kodiċi ATC: N01AH03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sufentanil huwa opjojd sintetiku b'saħħtu b'rabta selettiva ħafna mar-riċetturi tal- μ -opjojdi. Sufentanil jaġixxi bħala agonist sħiħ fir-riċetturi tal- μ -opjojdi.

Sufentanil ma jikkawżax ir-rilaxx tal-istamini. L-effetti kollha ta' sufentanil jistgħu jiġu mblokkati minnufih u kompletament mill-ġhotti ta' antagonist speċifiku bħal naloxone.

Effetti farmakodinamiċi primarji

Analġeżija

L-analġeżija indotta minn sufentanil huwa maħsub li tiġi medjata permezz tal-attivazzjoni tar-riċetturi tal- μ -opjojdi primarjament fis-CNS biex tbiddel il-proċessi li jaffettwaw kemm il-perċezzjoni tal-uġiġh kif ukoll ir-reazzjoni għalih. Fil-bnedmin il-qawwa hija 7 sa 10 darbiet aktar minn fentanyl u 500 sa 1,000 darba aktar mill-morfina (kull doża meħuda mill-ħalq). Il-lipofiliċità għolja ta' sufentanil tippermetti li dan jittiehed taħt l-ilsien u jikseb bidu mgħaġġel tal-effett analġeżiku.

Effetti farmakodinamici sekundari

Depressjoni respiratorja

Sufentanil jista' jikkawza depressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.4) kif ukoll irazzan ir-riflessi tas-soghla.

Effetti oħrajn fuq is-CNS

Doži għoljin ta' sufentanil mogħti ġol-vini huma magħruġin li jikkawżaw ebusija fil-muskoli, probabbilment bħala riżultat ta' effett fuq is-sustantia nigra u n-nukleu striate. L-attività ipnotika tista' tintwera permezz ta' bidliet fl-EEG.

Effetti gastro-intestinali

Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma analġeżiċi ta' sufentanil jistgħu jikkawżaw nawsja u rimettar permezz tal-irritazzjoni taż-żona li tiskatta l-kemoricepturi.

L-effetti gastro-intestinali ta' sufentanil jinkludu tnaqqis fil-motilità propulsiva, tnaqqis fis-sekrezzjoni u żieda fit-ton tal-muskoli (sa spażmi) tal-isfinteri tal-passaġġ gastro-intestinali (ara sezzjoni 4.4).

Effetti kardjovaskulari

Doži baxxi ta' sufentanil mogħti ġol-vini assoċjati mal-probabbiltà ta' attività vagali (kolinerġika) jikkawżaw bradikardija hafifa u reżistenza vaskulari sistematika fit-timnaqqsa mingħajr ma jibaxxu b' mod sinifikanti l-pressjoni tad-demem (ara sezzjoni 4.4).

L-istabbiltà kardjovaskulari hija riżultat ukoll tal-effetti minimi fuq it-tagħbija kardijaka, ir-rata tal-fluss tal-qalb u l-konsum tal-ossiġnu mijokardijaku. Effetti diretti ta' sufentanil fuq il-funzjoni mijokardijaka ma ġewx osservati.

Effikaċja klinika u sigurtà

Analġeżija

L-effikaċja ta' Zalviso għal analġeżija kkontrollata mill-pazjent intweriet fi 3 provi kliniċi ta' Fażi III fil-każ ta' uġiġħ noċicettiv u vixxerali akut ta' wara l-operazzjoni (uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara operazzjoni maġġuri addominali jew ortopedika). 2 provi kienu double-blind ikkontrollati bi placebo (Zalviso N = 430 pazjent; placebo N = 161 pazjent) u 1 kienet prova b'tikketta mikxufa kkontrollata attivament (Zalviso N = 177 pazjent; morfina N = 180 pazjent).

Il-pazjenti kienu kkurati permezz tar-reġim tad-dożaġġ ta' Zalviso ta' 15-il mikrogramma sufentanil mogħti taħt il-filsien kif meħtieġ b'intervall ta' imblokk minimu ta' 20 minuta fuq perjodu ta' 72 siegħa.

Is-superjorità fuq placebo kienet ippruvata fil-provi kkontrollati bi placebo ta' Fażi III għas-somma tal-punt ta' tmiem primarju ppeżata skont il-hin tad-differenza fl-intensità tal-uġiġħ mil-li≤nja bażi fuq 48 siegħa (SPID48; P 0.001), u l-punti ta' tmiem sekundari, l-SPID ippeżat skont il-hin (P ≤0.004), is-serħan totali mill-uġiġħ (TOTPAR; P ≤0.004), u l-valutazzjoni globali tal-pazjenti (P ≤0.007) fuq 24, 48 u 72 siegħa. Wara 48 siegħa aktar minn nofs l-individwi fil-grupp ta' Zalviso kellhom tnaqqis rilevanti fl-uġiġħ (rata ta' rispons ta' 30%) f'dawn il-provi (uġiġħ vixxerali 60%, uġiġħ noċicettiv 54.9%).

Proporzjon sinifikanti oġhla ta' pazjenti (78.5%) ikklassifikaw il-metodu ta' kontroll tal-uġiġħ bħala "tajjeb" jew "eċċellenti" b'Zalviso meta mqabbel mal-metodu ta' analġeżija bil-morfina kkontrollata mill-pazjent (65.5%) (punt ta' tmiem primarju fi 48 siegħa; P = 0.007). Fit-3 provi kliniċi ta' Fażi III kollha l-pazjenti rrapportaw tnaqqis b'rilevanza klinika tal-uġiġħ fl-ewwel siegħa ta' kura b'Zalviso (differenza fl-intensità tal-uġiġħ għal-linja bażi u rispons totali għall-uġiġħ > 1 NRS). Zalviso kien ikkunsidrat ukoll bħala aktar faċli biex jintuża mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa (P = 0.017).

Kif muri fil-prova kkontrollata attivament, il-hin medju bejn id-doži ta' Zalviso kien madwar id-doppju meta mqabbel mal-analgeziġa bil-morfina kkontrollata mill-pazjent (madwar 80 minuta mqabbel ma' madwar 45 minuta) matul l-ewwel 48 siegħa.

Pazjenti li kienu trattati b'Zalviso bejn 48 u 72 siegħa fit-tliet provi bil-kontrolli użaw firxa wiesgħa mill-216-il doża disponibbli, b'medja ta' 49 doża/pazjent (firxa ta' 8-153 doża) bil-maġġoranza ta' pazjenti (69.7%) jużaw bejn 24 sa 72 doża.

Depressjoni respiratorja

Fil-provi kliniċi doži analgeziċi ta' Zalviso rriżultaw f'effetti respiratorji depressivi f'ċerti pazjenti. Fil-prova ta' Fazi III kkontrollata attivament, id-daqs tat-tnaqqis fis-saturazzjoni tal-ossigenu kienet komparabbli bejn il-gruppi ta' Zalviso u tal-morfina i.v. ikkontrollata mill-pazjent. Madankollu, kien hemm percentwal statistikament sinifikanti u aktar baxx ta' pazjenti li kellhom episodji ta' desaturazzjoni tal-ossigenu wara l-ghoti ta' Zalviso pilloli għal taħt l-ilsien (19.8%) bl-apparat tal-ghoti mill-grupp tal-morfina IV PCA (30.0%). Provi kliniċi wrew li sufentanil mogħti ġol-vini jikkawża anqas depressjoni respiratorja meta mqabbel mad-doži ekwianalgeziċi ta' fentanyl.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-farmakokinetika ta' sufentanil wara l-ghoti taħt l-ilsien tista' tiġi deskritta bħala mudell bi tliet kumpartimenti b'assorbiment tal-ewwel grad. Dan il-mod kif jingħata jirriżulta f'bijodisponibbiltà assoluta akbar billi jevita l-metaboliżmu tal-enzimi 3A4 intestinali u tal-fwied first-pass.

Il-bijodisponibbiltà assoluta medja wara l-ghoti uniku taħt l-ilsien ta' Zalviso relattiv għal infużjoni ta' 15-il mikrogramma sufentanil ġol-vini għal minuta waħda kienet ta' 59%. Dan huwa komparabbli għal bijodisponibbiltà sostanzjalment aktar baxxa ta' 9% wara t-tehid mill-halq (jekk tinbela'). Fil-provi kliniċi matul l-ghoti ripetuti il-bijodisponibbiltà naqqset għal 37.6%.

Studju dwar l-ghoti mill-halq wera li l-bijodisponibbiltà żdiedet għal 78% meta l-pilloli tpoġġew quddiem is-snien t'isfel ta' quddiem.

Il-koncentrazzjonijiet massimi ta' sufentanil intlaħqu madwar 50 minuta wara doża waħda; dan il-perjodu jitnaqqas għal madwar 20 minuta wara doži ripetuti. Meta Zalviso ngħata kull 20 minuta, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma kisbu stat fiss wara 13-il doża.

Distribuzzjoni

Il-volum ċentrali tad-distribuzzjoni wara l-applikazzjoni ġol-vini ta' sufentanil huwa ta' madwar 14-il litru u l-volum tad-distribuzzjoni fi stat fiss huwa ta' madwar 350 litru.

Bijotrasformazzjoni

Il-bijotrasformazzjoni sseħħ prinċipalment fil-fwied u l-musrana ż-żgħira. Sufentanil huwa metabolizzat fil-bnedmin prinċipalment bis-sistema tal-enzimi taċ-ċitokromu P450-3A4 (ara sezzjoni 4.5). Sufentanil huwa metabolizzat malajr għal numru ta' metaboliti inattivi, bil-N- u O-dealkylation ossidattivi li huma r-rotot ewlenin ta' eliminazzjoni.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali mill-plażma wara għoti ta' darba ġol-vini hija ta' madwar 917 l/min. Madwar 80% tad-doża mogħtija ġol-vini ta' sufentanil tiġi eliminata fi żmien 24 siegħa. Huwa biss 2% tad-doża li jiġi eliminat f'forma mhux mibdula. It-tneħħija mhijiex affettwata mir-razza, is-sess, il-parametri tal-kliewi, il-parametri tal-fwied, jew substrati konkomitanti ta' CYP3A4.

Il-livelli fil-plażma klinikament rilevanti huma determinati l-aktar mill-hin meħtieġ biex il-koncentrazzjoni fil-plażma ta' sufentanil taqa' minn C_{max} għal 50% ta' C_{max} wara li t-twaqqif

tad-doża (half-time sensitiv għall-kuntest jew $CST_{1/2}$) aktar milli permezz tal-half-life terminali. Wara doża waħda, is- $CST_{1/2}$ medjan kien 2.2 sigħat, li żdid għal valur medjan ta' 2.5 sigħat wara diversi doži: ir-rotta tal-għoti minn taħt l-ilsien għalhekk testendi b'mod sostanzjali d-dewmien tal-azzjoni assoċjata mal-għoti ta' sufentanil ġol-vini ($CST_{1/2}$ ta' 0.14-il siegħa). Valuri $CST_{1/2}$ simili kienu osservati kemm wara l-għoti ta' doża waħda kif ukoll ta' doži ripetuti li juri li hemm dewmien prevedibbli u konsistenti tal-azzjoni wara diversi doži tal-pillola għal taħt l-ilsien.

Wara l-għoti ta' darba ta' pillola ta' 15-il migrogramma taħt l-ilsien ta' sufentanil, kienu osservati half-lives terminali medji fil-firxa ta' 6 sa 10 sigħat. Wara l-għoti għal diversi drabi, giet determinata half-life terminali medja itwal ta' sa 18-il siegħa, minhabba l-kisba ta' koncentrazzjonijiet fil-plażma oghla ta' sufentanil wara doži ripetuti u minhabba l-possibbiltà ta' kwantifikazzjoni ta' dawn il-koncentrazzjonijiet fuq perjodu ta' żmien itwal.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' koncentrazzjonijiet ta' sufentanil fil-plażma wara l-użu ta' Zalviso f'pazjenti u voluntiera b'saħħithom (N = 700) li kienu jinkludu 75 pazjent b'indeboliment tal-kliewi moderat u 7 pazjenti b'indeboliment sever, il-funzjoni tal-kliewi ma gietx identifikata bħala kovarjat sinifikanti għat-tneħħija. Madanakollu, minhabba l-għadd limitat ta' pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi studjati, Zalviso għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bħal dawn (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Abbażi ta' analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni għal Zalviso f'pazjenti u voluntiera b'saħħithom (N = 700) li kienu jinkludu 13-il pazjent b'indeboliment moderat tal-fwied u 6 pazjenti b'indeboliment sever, il-funzjoni tal-fwied ma gietx identifikata bħala kovarjat sinifikanti għat-tneħħija. Minhabba l-għadd limitat ta' pazjenti b'indeboliment minn moderat sa sever tal-fwied, jista' ma jkunx gie osservat effett potenzjali ta' disfunzjoni tal-fwied bħala kovarjat fuq it-tneħħija. Għalhekk, Zalviso għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bħal dawn (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-ebda tagħrif farmakokinetiku ma jeżisti għal Zalviso f'pazjenti pedjatriċi. It-tagħrif farmakokinetiku disponibbli dwar it-tfal wara l-għoti ta' sufentanil ġol-vini huwa limitat.

Anzjani

L-ebda studji tal-popolazzjoni speċjali ma twettqu b'Zalviso f'pazjenti anzjani. It-tagħrif farmakokinetiku mill-għoti ta' sufentanil ġol-vini ma wera l-ebda differenza relatata mal-età. Fi provi kliniċi kkontrollati bi placebo ta' Fażi 3, madwar 20% tal-pazjenti li pparteċipaw kienu anzjani (≥ 75 sena) u madwar 30% tal-pazjenti li pparteċipaw kellhom minn 65 sa 75 sena. L-analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet effett tal-età bi tnaqqis fit-tneħħija ta' 27% f'pazjenti anzjani (li għandhom aktar minn 65 sena). Minhabba li dan it-tnaqqis relatat mal-età huwa iżgħar mill-varjabbiltà osservata bejn l-individwi ta' 30-40% fil-parametri ta' esponiment għal sufentanil, dan l-effett ma tqisx bħala klinikament rilevanti, b'mod partikolari minhabba li Zalviso jintuża biss skont il-htieġa.

Farmakokinetika tal-popolazzjoni

Meta l-pazjenti għamlu d-dożaġġ huma stess biex jiksbu l-effett analġeżiku b'Zalviso, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' sufentanil kienu ta' medja ta' 60-100 pg/ml fuq perjodu ta' jumejn ta' użu, bl-ebda effett ibbażat fuq l-età jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI), jew indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied minn hafif sa moderat.

Pazjenti b'BMI > 30 kg/m²

L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni b'BMI bħala kovarjant tissuggerixxi li pazjenti li għandhom BMI > 30 kg/m² hađu doża aktar frekwentement.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Effett tossiku minn doži ripetuti

Sufentanil intwera li jinduċi effetti bħal ta' opjojdi f'diversi animali tal-laboratorju (klieb, firien, fniek tal-Indi, ħamsters) f'doži oġġla minn dawk li jinduċu analgeżja u f'żewġ studji b'doża ripetuta b'pilloli ta' taħt l-ilsien ta' sufentanil li ngħataw mill-ħalq lil ħamster tat-tip Golden Syrian.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Sufentanil ma kienx teratoġeniku fil-firien u l-fniek. Sufentanil ikkaġuna letalità embrijoġenika lil firien u fniek li kienu ttestjati għal 10-30 jum waqt it-tqala b'2.5 darbiet id-doża massima għall-bniedem permezz ta' għoti ġol-vina. L-effett embrijoletali kien meqjus sekondarju għat-tossicità għal animali ommijiet.

Ma kien osservat l-ebda effett negattiv fi studju ieħor fil-firien li kienu ttrattati b'20 darba id-doża massima tal-bniedem fil-perjodu tal-organogeneżi. L-effetti prekliniċi kienu osservati biss wara l-għoti ta' livelli ferm oġġla mid-doża massima tal-bniedem, li għalhekk għandhom ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

Mutaġenicità

It-test Ames ma żvela l-ebda attività mutaġenika ta' sufentanil. Fit-test tal-mikronukleu f'firien nisa, doži wahdiena ġol-vini ta' sufentanil għoljin daqs 80 µg/kg (madwar 2.5 darbiet l-oġġla doża mogħtija ġol-vini għall-bniedem) ma pproduċew l-ebda mutazzjonijiet strutturali fil-kromosomi.

Karċinoġenicità

Ma twettaq l-ebda studju dwar il-karċinoġenicità fuq sufentanil.

Tolleranza lokali

Żewġ studji dwar it-tolleranza lokali twettqu fil-borża tal-ħadd tal-ħamster b'sufentanil pilloli għal taħt l-ilsien. Minn dawn l-istudji kien konkluz li Zalviso pilloli għal taħt l-ilsien ma għandhom l-ebda potenzjal jew għandhom potenzjal minimu għal irritazzjoni lokali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol (E421)
Calcium hydrogen phosphate
Hypromellose
Croscarmellose sodium
Stearic acid
Magnesium stearate
Sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Zalviso huwa pprovdut fi skartoċċ tal-polikarbonat, kull wiehed fih 40 pillola għal taht l-ilsien u ppakkjat f' film tal-poliester/LDPE/fojl tal-aluminjum/qartas tal-LDPE b'assorbitur tal-ossignu. Zalviso huwa disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 10, 20 stoċċ u pakketti multipli li fihom 40 (2 pakketti ta' 20), 60 (3 pakketti ta' 20) u 100 (5 pakketti ta' 20) stoċċ, ekwivalenti għal 40, 400, 800, 1,600, 2,400 u 4,000 pillola għal taht l-ilsien, rispettivament. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-istoċċ għandu jintuza biss mal-apparat tal-ġhoti Zalviso, li jikkonsisti minn kontrollur u distributtur li jiżguraw l-użu xieraq ta' din is-sistema.

Wara li jitneħħa mill-qartas, l-istoċċ għandu jitpoġġa minnufih fl-apparat tal-ġhoti Zalviso.

L-apparat għandu jintuza skont kif rakkomandat fit-tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-apparat.

L-istruzzjonijiet għat-tnejjija tal-apparat tal-ġhoti Zalviso minn professjonist fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu segwiti bir-reqqa.

L-apparat tal-ġhoti Zalviso ma għandux jintuza jekk xi komponent ikollu ħsara viżibbli.

L-apparat tal-ġhoti Zalviso ċċarġjat kompletament għandu jaħdem mingħajr ma jkollu bżonn li jiġi ċċarġjat mill-ġdid sa 72 siegħa.

Wara li jitwaqqaf it-trattament, il-professjonist fil-kura tas-saħħa jrid ineħħi l-iskartoċċ mill-apparat u kull skartoċċ mhux uzat u/jew li mhux kompletament vojta għandu jintrema mill-professjonist fil-kura tas-saħħa kif jitolbu l-liġijiet u r-rekwiżiti lokali għal sustanzi kkontrollati. Kull skart iehor għandu jintrema kif jitolbu l-politiki istituzzjonali u r-rekwiżiti lokali.

7. DEFENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Il-Ġermanja
Tel.: +49 89 89 3119 22

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1042/001
EU/1/15/1042/002
EU/1/15/1042/003
EU/1/15/1042/004
EU/1/15/1042/005

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 Settembru 2015

Data ta 'l-aħħar tiġdid: 24 Settembru 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta speċjali u ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti tar- rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel it-tnedija ta' Zalviso f'kull Stat Membru d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (Marketing Authorization Holder, MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv, li jinkludi midja ta' komunikazzjoni, modalitajiet ta' distribuzzjoni u kull aspekt ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

L-MAH għandu jiżgura li, wara diskussjonijiet u ftehim mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti f'kull Stat Membru fejn Zalviso jiġi mniedi l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kollha li huma

mistennija li jippreskrivu Zalviso jiġu informati permezz ta' ittra ta' informazzjoni biex ikollhom aċċess lil / jiġu provduti bl-oġġetti li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SKP) u Fuljett ta' Tagħrif
- Materjal edukattiv għal professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

II-Materjal Edukattiv għandu jkollu l-messaġġi ewlenien li ġejjin:

- Jinforma dwar l-indikazzjoni u kif għandhom jiġu magħzula pazjenti;
- L-użi ta' Zalviso skont il-linji gwida fis-SKP sabiex jiġi żgurat l-użu xieraq u jiġu minimizzati r-riskji.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' FAGRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA għal stoċċ 1, 10 u 20 stoċċijiet

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalviso 15-il mikrogramma pilloli għal taħt l-ilsien
sufentanil

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 15-il mikrogramma sufentanil (bħala ċitrat).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110), fih sodium. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 stoċċ ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien
10 stoċċijiet ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien kull wieħed
20 stoċċ ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien kull wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien.
Għandu jintuża biss mal-apparat tal-ghoti Zalviso.
Poġġiha immedjatament fl-apparat tal-ghoti Zalviso wara li tohroġha mill-qartas.
Tfarrakx, tomġhod jew tibra' l-pillola.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali biex tipproteġih mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1042/001 1 stoċċ ta' 40 pillola għal taht l-ilsien
EU/1/15/1042/002 10 stoċċijiet ta' 40 pillola għal taht l-ilsien kull wiehed
EU/1/15/1042/003 20 stoċċ ta' 40 pillola għal taht l-ilsien kull wiehed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TAN-NOFS TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR BLUE BOX)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalviso 15-il mikrogramma pilloli għal taht l-ilsien
sufentanil

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

Kull pillola għal taht l-ilsien fiha 15-il mikrogramma sufentanil (bħala ċitrat).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110), fih sodium. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

800 pillola għal taht l-ilsien (20 stoċċ ta' 40 pillola għal taht l-ilsien) Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht l-ilsien.
Għandu jintuza biss mal-apparat tal-ghoti Zalviso.
Poġġiha immedjatament fl-apparat tal-ghoti Zalviso wara li tohroġha mill-qartas.
Tfarrakx, tomgħod jew tibra' l-pillola.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali biex tippoteġih mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 MünchenII-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**TIKKETTA TA' BARRA (BIL-BLUE BOX)
PAKKETTI MULTIPLI BISS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalviso 15-il mikrogramma pilloli għal taħt l-ilsien
sufentanil

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 15-il mikrogramma sufentanil (bħala ċitrat).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110), fih sodium. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 1600 pillola għal taħt l-ilsien [40 (2 pakketti ta' 20) stoċċ ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien]

Pakkett multiplu: 2400 pillola għal taħt l-ilsien [60 (3 pakketti ta' 20) stoċċ ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien]

Pakkett multiplu: 4000 pillola għal taħt l-ilsien [100 (5 pakketti ta' 20) stoċċ ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu għal taħt l-ilsien.

Għandu jintuża biss mal-apparat tal-għoti Zalviso.

Poġġiha immedjament fl-apparat tal-għoti Zalviso wara li toħroġha mill-qartas.

Tfarrakx, tomghod jew tibra' l-pillola.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali biex tippoteġih mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1042/004 2 x 20 stoċċ ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien kull wieħed
EU/1/15/1042/005 3 x 20 stoċċ ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien kull wieħed
EU/1/15/1042/006 5 x 20 stoċċ ta' 40 pillola ta' taħt l-ilsien kull wieħed

13. NUMRU TAL-LOTI

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalviso 15-il mikrogramma pilloli għal taħt l-ilsien
sufentanil

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 15-il mikrogramma sufentanil (bħala ċitrat).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110), fih sodium. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 stoċċ ta' 40 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien.
Għandu jintuża biss mal-apparat tal-għoti Zalviso.
Poġġiha immedjatement fl-apparat tal-għoti Zalviso wara li toħroġha mill-qartas.
Tfarrakx, tomgħod jew tibra' l-pillola.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
EXP ara paġna 1
EXP ara fuq wara

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali biex tippoteġih mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 MünchenII-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lot ara pagna 1
Lot ara fuq wara

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
STOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zalviso 15-il mikrogramma pilloli għal taht l-ilsien
sufentanil
Użu għal taht l-ilsien

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

40 pillola għal taht l-ilsien

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Zalviso 15-il mikrogramma pilloli għal taħt l-ilsien sufentanil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina ghax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zalviso u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zalviso
3. Kif għandek tiehu Zalviso
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Zalviso
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Zalviso u għalxiex jintuża

Is-sustanza attiva ta' Zalviso hija sufentanil, li tappartjeni għal grupp ta' medicini qawwijin li jserrhu mill-uġiġh jisimhom opjojdi.

Zalviso jintuża biex jittratta uġiġh ta' wara l-operazzjoni minn moderat sa sever u akut f'adulti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zalviso

Tihux Zalviso:

- jekk inti allergiku għal sufentanil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek problemi serji bin-nifs.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tiehu Zalviso.

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel il-kura jekk inti:

- għandek kwalunkwe kundizzjoni li għandha effett fuq in-nifs (bħal aźma, tharhir jew qtugħ ta' nifs). Minhabba li Zalviso jista' jaffettwa n-nifs tiegħek, it-tabib jew l-infermier tiegħek ser jeżamina n-nifs tiegħek matul it-trattament;
- għandek korriment fir-ras jew tumor tal-moħħ;
- għandek problemi b'qalbek u ċ-ċirkolazzjoni, b'mod speċjali qalb li thabbat bil-mod, taħbit tal-qalb irregolari, volum tad-demmm baxx jew pressjoni baxxa;
- għandek problemi tal-fwied minn moderati sa severi jew problemi fil-kliewi severi, minhabba li dawn l-organi għandhom effett fuq il-mod kif ġismek ikisser u jelimina l-medicina;
- għandek storja ta' abbuż ta' medicini jew alkoħol;
- qed tagħmel użu regolari minn medicina opjojdi preskritta (eż. kodeina, fentanyl, hydromorphone, oxycodone);
- għandek moviment tal-musrana (ippurgar) bil-mod b'mod anormali;
- għandek marda tal-marrara jew tal-frixa.

Disturbi tan-nifs relattati mal-irqad

Zalviso fih sustanza attiva li tappartjeni għall-grupp tal-opjojdi. L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tan-nifs relattati mal-irqad, pereżempju apnea ċentrali waqt l-irqad (nifs bil-mod u fil-baxx/tieqaf tiegħu n-nifs għal ftit waqt l-irqad) u ipoksemija relattata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm). Ir-riskju li wieħed jesperjenza apnea ċentrali waqt l-irqad jiddependi mid-doża tal-opjojdi. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-dożagġ totali tal-opjojdi tiegħek jekk tesperjenza apnea ċentrali waqt l-irqad.

Tfal u adolexxenti

Zalviso ma għandux jintuża minn tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Zalviso

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt jew tista' tiegħu xi mediċina oħra. Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

- Kull mediċina li jista' jkollha effett fuq il-mod kif ġismek jimmetabolizza Zalviso, eż. ketaconazole, li tintuża għall-kura ta' infezzjonijiet fungali.
- Kull mediċinali tikkura l-ansjetà, kalmanti jew mediċini opjojdi oħra, għaliex dawn jistgħu jżidu r-riskju ta' problemi serji bin-nifs.
- Mediċini għall-kura tad-depressjoni magħrufin bħala Inibituri tal-Monoamine Oxidase (MAOIs, Monoamine Oxidase Inhibitors). Dawn il-mediċini ma għandhomx jittiehdu fil-ġimagħtejn ta' qabel jew fl-istess ħin li jkun qed jingħata Zalviso.
- Mediċini għall-kura tad-depressjoni magħrufin bħala Inibituri ta' Teħid mill-Ġdid ta' Serotonin Selettivi (SSRIs, Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) u Inibituri ta' Teħid mill-Ġdid ta' Serotonin Norepinephrine (SNRIs, Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors). Mhuwiex rakkomandat li tuża dawn il-mediċini fl-istess ħin ta' Zalviso.
- Mediċini oħra li jittiehdu wkoll taħt l-ilsien (mediċini li jitpogġew taħt l-ilsien fejn idubu) jew mediċini li jinħallu jew jibdew ikollhom effett fil-halq (eż nystatin, likwidu jew pastilji li żżomm f'halqek biex tikkura infezzjonijiet fungali), peress li l-influenza fuq Zalviso ma ġietx studjata.

L-użu konkomitanti ta' Zalviso u mediċini ta' sedazzjoni bħal benzodiazepines jew mediċini relatati iżid ir-riskju ta' hedla, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs (depressjoni respiratorja), koma u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Minħabba dan, l-użu konkomitanti għandu jiġi kkunsidrat biss meta għażliet ta' kura oħra ma jkunux possibbli.

Madankollu, jekk it-tabib tiegħek jippreskrivi Zalviso flimkien ma' mediċini ta' sedazzjoni, d-durata tal-kura konkomitanti għandha tiġi limitata mit-tabib tiegħek.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini ta' sedazzjoni kollha li qed tiegħu, u segwi r-rakkomandazzjoni tad-doża tat-tabib tiegħek mil-qrib. Jista' jkun utli li tinforma lill-ħbieb jew lill-qraba biex ikunu jafu bis-sinjali u bis-sintomi ddikjarati hawn fuq. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta jkollok sintomi bħal dawn.

Zalviso mal-alkohol

Tixrobx alkohol meta qed tuża Zalviso. Dan jista' jżid ir-riskju li jkollok problemi serji bin-nifs.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Zalviso m'għandux jintuża waqt it-tqala jew fin-nisa li jista' jkollhom tfal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Sufentanil jgħaddi fil-halib tas-sider u jista' jikkawża effetti sekondarji fit-tarbija li qed titredra'. It-treddiġh mhux rakkomandat meta tkun qed tiegħu Zalviso.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zalviso jaffettwa l-hila tieghek li ssuq jew thaddem magni ghaliex dan jista' jikkawza ngħas, sturdament jew disturbi viżwali. M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk ikollok kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi waqt jew wara li tieħu Zalviso. Għandek issuq u tuża magni biss jekk ikun għadda biżżejjed hin minn meta hadt Zalviso l-aħħar.

Zalviso fih sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110)

Zalviso fih is-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110), li tista' tikkawza reazzjonijiet allergiċi.

Zalviso fih sodium

Zalviso fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Zalviso

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju.

Il-pilloli għal taħt l-ilsien jittieħdu permezz tal-apparat tal-ghoti Zalviso, li huwa sistema li tagħti doża waħda meta tiġi attivata.

Qabel tibda tuża Zalviso, it-tabib jew l-infermier tieghek ser juruk kif tuża l-apparat tal-ghoti Zalviso. Inti mbagħad tkun tista' tista' tieħu pillola kif teħtieġ biex tnaqqas l-uġiġh tieghek. Segwi l-istruzzjonijiet sew. Kellem lit-tabib jew l-infermier tieghek jekk ma tifhimx sew l-istruzzjonijiet jew m'intix ċert dwar kif tuża l-apparat tal-ghoti sew.

Wara li tieħu doża inti mhux se tkun tista' tieħu doża oħra għal 20 minuta u mhux se tkun tista' tieħu iżjed minn 3 doži fis-siegha.

L-apparat se jaħdem għal 3 ijiem (72 siegha), li huwa wkoll iż-żmien massimu rakkomandat tal-kura tieghek.

Zalviso jitqiegħed taħt l-ilsien permezz tal-apparat tal-ghoti ta' Zalviso. Inti tista' tikkontrolla l-kura tieghek u għandek tattiva l-apparat biss meta teħtieġ serħan mill-uġiġh.

Il-pilloli jinħallu taħt l-ilsien u ma għandhomx jifarrku, jintmagħdu, jew jinbelgħu. M'għandekx tiekoll jew tixrob u għandek tnaqqas it-tpaċpiċ għal 10 minuti wara kull doża.

Zalviso għandu jingħata biss f'ambjent ta' sptar. Dan huwa ordnat biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-użu ta' medicini qawwijin kontra l-uġiġh bħal Zalviso u jafu l-effetti li jista' jkollu fuqek, b'mod partikolari fuq in-nifs tieghek (ara "Twissijiet u prekawzjonijiet" hawn fuq).

Tużax l-apparat jekk xi komponent ikollu hsara viżibbli.

Wara l-kura tieghek, il-persunal mediku ser jieħu l-apparat tal-ghoti Zalviso u jarmi kwalunkwe pilloli mhux użati kif xieraq. L-apparat huwa magħmul b'mod li inti mhux ser tkun tista' tifħu.

Jekk tieħu Zalviso aktar milli suppost

L-apparat tal-ghoti ser iħallik tistenna 20 minuta bejn doża u oħra biex jevita li inti tieħu Zalviso aktar milli suppost. Madankollu, is-sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu problemi serji bin-nifs bħal nifs baxx u bil-mod, li tintilef minn sensik, pressjoni tad-demem baxxa ħafna, kollass u ebusija fil-muskoli. Jekk dawn jibdeu jiżviluppaw, għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek minnufih.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tieghek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekundarji l-aktar serji huma problemi serji bin-nifs bħal nifs baxx u bil-mod, li jista' jwasslek biex tiegħi tiegħi nifs jew ma tkunx tista' tiegħi nifs.

Jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekundarji msemmija, tibqax tiegħi Zalviso u għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Effetti sekundarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni): nawsja, rimettar, deni.

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni): nawsja, rimettar, deni.

konfużjoni, sturdament, ugiġh ta' ras, hedla, żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm għolja, pressjoni tad-demmm baxxa, stitikezza, indigestjoni, ħakk tal-ġilda, bughawwieg involontarju fil-muskoli, kontrazzjonijiet fil-muskoli, diffikultà tghaddi l-awrina.

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna): reazzjonijiet allergiċi, nuqqas ta' interess jew emozzjoni, thossok nervuż, nghan, sensazzjoni anormali tal-ġilda, problemi bil-koordinazzjoni tal-movimenti tal-muskoli, kontrazzjonijiet fil-muskoli, eżagerazzjoni fir-riflessi, disturbi fil-vista, tnaqqis fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb, haq xott, tegħreq hafna, raxx, ġilda xotta, tertir bil-bard, dgħjufija.

Frekwenza mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli): reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku), konvuksjoni (aċċessjonijiet), koma, il-ħabba tal-għajn tickien, ħmura fil-ġilda, sindrome ta' rtirar.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Zalviso

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-qartas wara EXP.

Aħzen fil-pakkett oriġinali biex tippoteġih mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-persunal mediku dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Zalviso

- Is-sustanza attiva hija sufentanil. Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 15-il mikrogramma sufentanil (bħala ċitrat)
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol (E421), calcium hydrogen phosphate (anhydrous), hypromellose, croscarmellose sodium, stearic acid, magnesium stearate, sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110) (ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Zalviso")

Kif jidher Zalviso u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Zalviso huma pilloli orangjo bil-wiċċ ċatt u t-truf jagħtu għat-tond. Il-pilloli għal taħt l-ilsien għandhom dijametru ta' 3 mm.

Il-pilloli għal taħt l-ilsien jigu fi stoċċ; kull stoċċ fih 40 pillola għal taħt l-ilsien. Stoċċ wiehed huwa ppakkjat f'qartas li jinkludi assorbitur tal-ossigenu.

Zalviso pilloli għal taħt l-ilsien huwa disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10 u 20 stoċċ u pakketti multipli li fihom 40 (2 pakketti ta' 20), 60 (3 pakketti ta' 20) u 100 (5 pakketti ta' 20) stoċċ, ekwivalenti għal 40, 400, 800, 1,600, 2,400 u 4,000 pillola għal taħt l-ilsien, rispettivament. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

FGK Representative Service GmbH

Heimeranstr. 35

80339 München

Il-Ġermanja

Tel.: +49 - 89-893 119 22

Faks: +49 - 89-893 119 20

E-mail: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Manifattur

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Il-Ġermanja

Tel.: +49-241-569-0

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.