

ANNES III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 12-il mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 75 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda.

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti

DUROGESIC huwa indikat għall-immaniġġjar ta' uġiġh kroniku sever li jeħtieġ l-ghoti kontinwu fit-tul tal-opiojdi.

Tfal

L-immaniġġġjar fit-tul ta' uġiġh kroniku sever fit-tfal mill-età ta' sentejn li qed jirċievu terapija bl-opiojdi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-dożi ta' DUROGESIC għandhom jiġu individwalizzati abbażi tal-istat tal-pazjent u għandhom jiġu vvalutati f'intervalli regolari wara l-applikazzjoni. Għandha tintuża l-inqas doża effettiva. Il-gareż huma ddisinjati biex jagħtu madwar 12, 25, 50, 75, u 100 mkg/siegħa fentanyl fiċ-ċirkulazzjoni sistemika, li jirrapreżentaw madwar 0.3, 0.6, 1.2, 1.8, u 2.4 mg kuljum rispettivament.

Għażla tad-doża inizjali

Id-doża xierqa tal-bidu ta' DUROGESIC għandha tkun ibbażata fuq l-użu attwali tal-opiojdi mill-pazjent. Huwa rrakkomandat li DUROGESIC jintuża f'pazjenti li wrew tolleranza għall-opiojdi. Fatturi oħra li għandhom jitqiesu huma l-kundizzjoni ġenerali u l-istat mediku attwali tal-pazjent,

inkluz id-daqs tal-ġisem, l-età, u l-grad ta' dghufija tal-pazjent kif ukoll il-grad ta' tolleranza għall-opiojdi.

Adulti

Pazjenti tolleranti għall-opiojdi

Biex taqleb pazjenti tolleranti għall-opiojdi minn opiojdi mill-halq jew parenterali għal DUROGESIC irreferi għall-konverżjoni tal-qawwiet ekwivalenti tal-analġesiċi hawn taht. Sussegwentement l-ghoti tad-dożi jista' jiġi mkejje kontinwament u aġġustat għal dożi akbar jew inqas, jekk ikun meħtieġ, b'żidiet ta' 12 jew 25 mkg/siegħa biex tinkiseb l-inqas doża xierqa ta' DUROGESIC skont ir-rispons u l-htigijiet ta' analġesiċi supplimentari.

Pazjenti li qatt ma ħadu opiojdi qabel

B'mod ġenerali, ir-rotta ta' għoti ta' medicina minn ġol-ġilda mhijiex irrakkomandata għal pazjenti li qatt ma jkunu ħadu opiojdi qabel. Għandhom jitqiesu rotot alternattivi ta' għoti (orali, parenterali). Biex tiġi evitata doża eċċessiva huwa rrakkomandat li pazjenti li qatt ma jkunu ħadu opiojdi qabel jirċievu dożi żgħira ta' opiojdi li jintrehew b'mod immedjat (eż, morphine, hydromorphone, oxycodone, tramadol, u codeine) li għandhom jiġu mkejja kontinwament u aġġustati sakemm tinkiseb doża analġesika ekwivalenti għal DUROGESIC b'rata li terhi 12-il mkg/siegħa jew 25 mkg/siegħa. Il-pazjenti mbagħad jkunu jistgħu jaqilbu għal DUROGESIC.

F'ċirkustanza fejn ma jkunx meqjus possibbli li jinbdew opiojdi mill-halq u DUROGESIC ikun meqjus bħala l-unika għażla xierqa ta' trattament għall-pazjenti li qatt ma jkunu ħadu opiojdi qabel, għandha titqies biss l-inqas doża biex jinbada (ie, 12 mkg/siegħa). F'ċirkustanzi bħal dawn, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib. Teżisti l-possibbiltà ta' ipoventilazzjoni serja jew ta' periklu għall-ħajja anke jekk tintuża l-inqas doża ta' DUROGESIC biex tinbada terapija f'pazjenti li qatt ma jkunu ħadu opiojdi qabel (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9).

Konverżjoni tal-qawwiet ekwivalenti tal-analġesiċi

F'pazjenti li fil-preżent jkunu qed jieħdu analġesiċi tal-opiojdi, id-doża tal-bidu ta' DUROGESIC għandha tiġi bbażata fuq id-doża ta' kuljum tal-opiojd preċedenti. Biex tikkalkula d-doża xierqa tal-bidu ta' DUROGESIC, segwi l-passi hawn taht.

1. Ikkalkula d-doża ta' 24 siegħa (mg/jum) tal-opiojd li jkun qed jintuża fil-preżent.
2. Ikkonverti dan l-ammont għad-doża ekwivalenti ta' morfina mill-halq f'24 siegħa bl-użu tal-fatturi ta' multiplikazzjoni f'Tabella 1 adattata għar-rotta ta' għoti.
3. Biex tikseb id-doża ta' DUROGESIC li taqbel mad-doża analġesika ekwivalenti ta' morfina kkalkulata għal 24 siegħa, uża t-Tabelli 2 jew 3 ta' konverżjoni tad-doża kif ġej:
 - a. Tabella 2 qegħda għal pazjenti adulti li jeħtieġu bidla regolari fl-opiojdi jew li huma inqas stabbli b'mod kliniku (proporzjon ta' konverżjoni ta' morfina mill-halq għal fentanyl li jgħaddi minn ġol-ġilda hija ekwivalenti għal madwar 150:1).
 - b. Tabella 3 qegħda għal pazjenti adulti li qegħdin fuq skeda stabbli u ttollerata tajjeb ta' opiojd (il-proporzjon tal-konverżjoni ta' morfina mill-halq ma' fentanyl li jgħaddi minn ġol-ġilda hija ekwivalenti għal madwar 100:1).

Tabella 1: Tabella ta' Konverżjoni – Fatturi ta' Multiplikazzjoni biex Tikkonverti d-Doża ta' Kuljum ta' Opiojdi Preċedenti għad-Doża Analġesika Ekwivalenti ta' Morfina mill-Halq f'24 Siegħa (mg/jum Opiojd Preċedenti x Fattur ta' Multiplikazzjoni = Doża Analġesika Ekwivalenti ta' Morfina mill-Halq f'24 Siegħa)

Opiojd preċedenti	Rotta mnejn Jinghata	Fattur ta' Multiplikazzjoni
morphine	orali	1 ^a
	parenterali	3
buprenorphine	taht l-ilsien	75
	parenterali	100
codeine	orali	0.15

	parenterali	0.23 ^b
diamorphine	orali	0.5
	parenterali	6 ^b
fentanyl	orali	-
	parenterali	300
hydromorphone	orali	4
	parenterali	20 ^b
ketobemidone	orali	1
	parenterali	3
levorphanol	orali	7.5
	parenterali	15 ^b
methadone	orali	1.5
	parenterali	3 ^b
oxycodone	orali	1.5
	parenterali	3
oxymorphone	mir-rektum	3
	parenterali	30 ^b
pethidine	orali	-
	parenterali	0.4 ^b
tapentadol	orali	0.4
	parenterali	-
tramadol	orali	0.25
	parenterali	0.3

^a Il-qawwa tal-morfina mill-halq/IM hija bbażata fuq esperjenza klinika f'pazjenti b'ugħh kroniku.

^b Ibbażat fuq studji b'doża wahda fejn doża IM wahda ta' kull sustanza attiva elenkata tqabblet mal-morfina biex tiġi stabbilita l-qawwa relattiva tagħha. Id-doži mill-halq huma daww irakkomandati meta tibdel minn rotta parenterali għal rotta orali.

Referenza: Adattata minn 1) Foley KM. The treatment of cancer pain. NEJM 1985; 313 (2): 84-95 u 2) McPherson ML. Introduction to opioid conversion calculations. In: Demystifying Opioid Conversion Calculations: A Guide for Effective Dosing. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2010:1-15.

Tabella 2: Id-doża rrakkomandata biex jinbeda DUROGESIC abbażi tad-doża ta' morfina mill-halq kuljum (għall-pazjenti li jehtiegu bidla regolari fl-opiojdi jew għall-pazjenti li huma inqas stabbli b'mod kliniku: il-konverżjoni tal-proporzjon ta' morfina mill-halq ma' fentanyl mogħti minn għol-għilda hija ekwivalenti għal madwar 150:1) ¹

Morfina mill-halq f'24 siegħa (mg/jum)	DUROGESIC Doża (mkg/siegħa)
<90	12
90-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

¹ Fl-istudji kliniċi dawn il-firxiet ta' doži ta' morfina mill-halq kuljum intużaw bħala bażi għall-konverżjoni għal DUROGESIC.

Tabella 3: Id-doża rrakkomandata biex jinbeda biha DUROGESIC abbażi tad-doża ta' morfina mill-ħalq kuljum (għall-pazjenti fuq terapija stabbli u ttollerata tajjeb bl-opiojdi: il-konverżjoni tal-proporzjon ta' morfina mill-ħalq ma' fentanyl mogħti minn ġol-ġilda hija ekwivalenti għal madwar 100:1)

I Morfina mill-ħalq f'24 siegħa (mg/jum)	II DUROGESIC Doża (mkg/siegħa)
≤ 44	12
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Ma tistax issir stima inizjali tal-akbar effett analġesiku ta' DUROGESIC qabel ma l-garża tintlibes għal 24 siegħa. Dan id-dewmien huwa minħabba ż-żieda bil-mod il-mod fil-konċentrazzjoni ta' fentanyl fis-serum fl-24 siegħa wara li l-garża tintlibes għall-ewwel darba.

It-terapija analġesika preċedenti għalhekk għandha titnaqqas bil-mod il-mod wara l-applikazzjoni tal-ewwel doża sakemm tinkiseb effikaċja analġesika b' DUROGESIC.

Titrazzjoni tad-doża u terapija ta' manteniment

Il-garża DUROGESIC għandha tinbidel kull 72 siegħa.

Id-doża għandha tiġi aġġustata b'mod individwali abbażi tal-medja tal-użu ta' analġesiċi supplimentari kuljum, sakemm jinkiseb bilanċ bejn l-effikaċja analġesika u t-tollerabbiltà. L-aġġustament tad-doża s-soltu għandu jsir b'żidiet ta' 12 mkg/siegħa jew 25 mkg/siegħa, għalkemm għandhom jitqiesu wkoll il-ħtiġijiet ta' analġesiċi supplimentari (morfina mill-ħalq 45/90 mg/jum ≈ DUROGESIC 12/25 mkg/siegħa) u l-istat ta' uġiġħ tal-pazjent. Wara żieda fid-doża, il-pazjent jista' jiehu sa 6 ijiem biex jilhaq l-ekwilibriju fuq il-livell il-ġdid tad-doża. Għalhekk wara żieda fid-doża, il-pazjenti għandhom jilbsu l-garża bid-doża l-għolja għal żewġ applikazzjonijiet ta' 72 siegħa qabel ma ssir kwalunkwe żieda oħra fil-livell tad-doża.

Tista' tintuża aktar minn garża waħda għal doži akbar minn 100 mkg/siegħa. Kull tant żmien il-pazjenti jistgħu jkunu jeħtieġu doži suupplimentari ta' analġesiku li jaħdem fuq żmien qasir għal żidiet temporanji fl-intensità tal-uġiġħ. Xi wħud mill-pazjenti jistgħu jkunu jeħtieġu għoti addizzjonali jew alternattivi tal-opiojdi meta d-doża ta' DUROGESIC taqbeż it-300 mkg/siegħa.

Jekk l-analġesja ma tkunx biżżejjed matul l-ewwel applikazzjoni biss, il-garża DUROGESIC tista' tinbidel wara 48 siegħa ma' garża oħra bl-istess doża, jew id-doża tista' tiżdied wara 72 siegħa.

Jekk ikun jeħtieġ li l-garża tinbidel (eż, il-garża tinqala') qabel 72 siegħa, għandha tiġi applikata garża tal-istess qawwa f' post differenti fuq il-ġilda. Dan jista' jwassal għal żieda fil-konċentrazzjonijiet fis-serum (ara sezzjoni 5.2) u l-pazjenti għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib.

It-twaqqif ta' DUROGESIC

Jekk ikun meħtieġ it-twaqqif ta' DUROGESIC, il-bidla ma' opiojdi ohra għandha ssir fi stadji, billi tinbeda b'doża baxxa li tiżdied bil-mod. Dan minhabba li l-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl jitbaxxew bil-mod il-mod wara li jitneħħa DUROGESIC. Il-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fis-serum jistgħu jiehdu 20 siegħa jew aktar biex jonqsu 50%. B'mod ġenerali, it-twaqqif ta' analġesja b'opiojdi għandu jsir fi stadji sabiex jiġu evitati sintomi ta' twaqqif ta' mediċina li tivvizzja. (ara sezzjoni 4.8).

Huwa possibbli li jkun hemm sintomi ta' twaqqif ta' mediċina li tivvizzja f'xi pazjenti meta jkun hemm bidla jew aġġustament fid-doża tal-opiojdi.

Tabelli 1, 2, u 3 għandhom jintużaw biss biex jikkonvertu minn opiojdi ohra għal DUROGESIC u mhux minn DUROGESIC għal terapiji ohra biex jiġi evitat li wiehed jikkalkula doża akbar tal-analġesiku l-ġdid bil-possibbiltà li tingħata doża eċċessiva.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u d-doża tagħhom għandha tiġi individwalizzata abbażi tal-qagħda tal-pazjent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

F'pazjenti anzjani li qatt ma jkunu ħadu opiojdi qabel, it-trattament għandu jitqies biss jekk il-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji. F'dawn il-każijiet, għat-trattament tal-bidu għandu jitqies biss l-ghoti tad-doża ta' 12-il mkg/siegħa ta' DUROGESIC.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u d-doża għandha tiġi individwalizzata abbażi tal-qagħda tal-pazjent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

F'pazjenti li qatt ma ħadu trattament b'opiojdi qabel li jkollhom indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied, it-trattament għandu jitqies biss jekk il-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji. F'dawn il-każijiet, għat-trattament tal-bidu għandu jitqies biss l-ghoti tad-doża ta' 12-il mkg/siegħa ta' DUROGESIC.

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal li għandhom 16-il sena u aktar

Segwi d-doži tal-adulti.

Tfal li għandhom minn sentejn sa 16-il sena

DUROGESIC għandu jingħata biss lil daww il-pazjenti pedjatriċi tolleranti għall-opiojdi (etajiet minn sentejn sa 16-il sena) li jkunu diġà qed jirċievu mill-inqas l-ekwivalenti ta' 30 mg ta' morfina mill-ħalq kuljum. Biex taqleb pazjenti pedjatriċi minn opiojdi mill-ħalq jew parenterali għal DUROGESIC, irreferi għall-Konverżjoni tal-qawwiet ekwivalenti tal-analġesiċi (Tabella 1) u d-Doża rrakkomandata ta' DUROGESIC abbażi tad-doża ta' morfina mill-ħalq kuljum (Tabella 4).

Tabella 4: Doża rrakkomandata għal DUROGESIC għall-pazjenti pedjatriċi¹ abbażi tad-doża ta' morfina mill-ħalq kuljum²

Morfina mill-ħalq f'24 siegħa (mg/kuljum)	Doża ta' DUROGESIC (mkg/siegħa)
30-44	12
45-134	25

¹ Konverżjoni għal doži ta' DUROGESIC akbar minn 25 mkg/siegħa għall-pazjenti pedjatriċi hija l-istess bħal ma hi għall-adulti (ara Tabella 2).

² F'dawn l-istudji kliniċi dawn il-firxiet ta' doži ta' morfina mill-ħalq kuljum intużaw bħala bażi għall-konverżjoni għal DUROGESIC.

F'żewg studji pedjatriċi, id-doża mehtieġa tal-garża fentanyl li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda ġiet ikkalkulata b'mod konservattiv: 30 mg sa 44 mg ta' morfina mill-halq kuljum jew id-doża ekwivalenti tagħha ta' opiojd ġew sostitwiti b'garża waħda ta' 12-il mkg/sieġha DUROGESIC. Għandu jiġi nnutat li din l-iskeda ta' konverżjoni għat-tfal tapplika biss għall-bidla minn morfina mill-halq (jew l-ekwivalenti tagħha) għall-gareż ta' DUROGESIC. L-iskeda ta' konverżjoni m'għandhiex tintuża biex tikkonverti minn DUROGESIC għal opiojdi oħra, minhabba li mbagħad jista' jsehh għoti ta' doża eċċessiva.

L-effett analġesiku tal-ewwel doża tal-gareż DUROGESIC ma jkunx l-aħjar possibbli fl-ewwel 24 sieġha. Għalhekk, matul l-ewwel 12-il sieġha wara l-bidla għal DUROGESIC, il-pazjent għandu jingħata d-doża regolari tal-analġesiċi preċedenti. Fit-12-il sieġha ta' wara, dawn l-analġesiċi għandhom jiġu pprovduti abbażi tal-htieġa klinika.

Monitoraġġ tal-pazjent għal każijiet avversi, li jistgħu jinkludu ipoventilazzjoni, huwa rrakkomandat għal mill-inqas 48 sieġha wara li tinbeda terapija b'DUROGESIC jew meta jkun hemm aġġustament ta' zieda fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

DUROGESIC m'għandux jintuża fi tfal li għandhom inqas minn sentejn minhabba li s-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx determinati s'issa.

Aġġustament u manteniment tad-doża fit-tfal

Il-garża DUROGESIC għandha tinbidel kull 72 sieġha. Id-doża għandha tiġi aġġustata b'mod individwali sakemm jintlaħaq bilanċ bejn l-effikaċja analġesika u t-tollerabbiltà. Id-doża m'għandhiex tiżdied f'intervalli ta' inqas minn 72 sieġha. Jekk l-effett analġesiku ta' DUROGESIC ma jkunx biżżejjed, għandu jingħata suppliment ta' morfina jew ta' opiojd iehor li jahdem għal żmien qasir. Skont il-htieġiet analġesiċi addizzjonali u l-istat ta' uġiġh tat-tifel/tifla, jista' jiġi deċiż li d-doża tiżdied. Aġġustamenti fid-doża għandhom isiru fi stadji ta' 12-il mkg/sieġha.

Metodu ta' kif għandu jingħata

DUROGESIC qiegħed għal użu transdermali.

DUROGESIC għandu jiġi applikat fuq ġilda mhux irritata u li ma kinitx esposta għal radjazzjoni fuq superfiċje ċatt tat-torso jew il-parti ta' fuq tad-driegħ.

Fi tfal żgħar, hija ppreferuta n-naħa ta' fuq tad-dahar biex titnaqqas il-possibbiltà li t-tifel/tifla jaqilghu l-garża.

Qabel l-applikazzjoni il-pil fil-post tal-applikazzjoni (parti mingħajr pil hija ppreferuta) għandu jinqata (mhux jitqaxxxar). Jekk il-post tal-applikazzjoni ta' DUROGESIC ikun jehtieġ li jtnaddaf qabel l-applikazzjoni tal-garża, dan għandu jsir b'ilma ċar. M'għandhomx jintużaw sapun, żjut, lozjonijiet jew kwalunkwe sustanza oħra li tista' tirrita jew tibdel il-karatteristiċi tal-ġilda. Il-ġilda għandha tkun xotta kompletament qabel titpoġġa l-garża. Il-gareż għandhom jiġu miflija qabel l-użu. Gareż li jkunu maqtuġhin, maqsumin jew ikollhom kwalunkwe ħsara m'għandhomx jintużaw.

DUROGESIC għandu jiġi applikat immedjatament wara li jitneħħa mill-pakkett issiġillat. Biex tneħħi l-garża mill-qartas protettiv, sib il-qatgħa magħmula għal-lest (indikata bi vleġġa fuq it-tikketta tal-garża) max-xifer tas-siġill. Itwi l-qartas mal-qatgħa, imbagħad qatta l-materjal tal-qartas b'attenzjoni. Iftaħ il-ġnieb tal-qartas aktar, u itwi l-qartas miftuħ qisu ktieb. L-inforra li titneħħa minn mal-garża hija maqsuma. Itwi l-garża min-nofs u neħħi ż-żewġ nofsijiet tal-inforra separatament. Evita li tmiss in-naħa tal-garża minn fejn tehel. Applika l-garża fuq il-ġilda billi tghafasha f'it bil-keff tal-id għal madwar 30 sekonda. Aċċerta ruħek li x-xfar tal-garża huma mwahhlin sewwa. Imbagħad aħsel idejġ b'ilma nadif.

DUROGESIC jista' jntlibes kontinwament għal 72 sieġha. Għandha tiġi applikata garża ġdida f'post ġdid fuq il-ġilda wara li titneħħa l-garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda preċedenti. Għandhom jgħaddu diversijiem qabel ma titwahhal garża oħra fuq il-ġilda fl-istess post.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ugħigh akut jew wara operazzjoni minhabba li ma hemm l-ebda opportunità għal agġustament tad-doża waqt użu fuq perjodu qasir ta' żmien u minhabba li tista' ssehh ipoventilazzjoni serja jew ta' periklu għal-hajja.

Depressjoni respiratorja severa.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pazjenti li kellhom avvenimenti avversi serji għandhom jiġu mmonitorjati għal mill-inqas 24 siegħa wara li jitnehħa DUROGESIC, jew aktar, skont kif jiddeterminaw is-sintomi kliniċi, minhabba li l-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fis-serum jonqsu bil-mod il-mod u jonqsu b'madwar 50% minn 20 sa 27 siegħa wara.

Il-pazjenti u l-persuni li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu mwissija li DUROGESIC fih sustanza attiva f'ammonti li jistgħu jkunu fatali, speċjalment għat-tfal. Għalhekk, huma għandhom iżommu l-gareż kollha fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal, kemm qabel kif ukoll wara l-użu.

Stati fejn ma kienx hemm użu ta' opiojdi qabel u fejn mhemmx tolleranza għall-opiojdi

L-użu ta' DUROGESIC fil-pazjent li qatt ma jkun ha opiojdi qabel kien assoċjat ma' każijiet rari ħafna ta' depressjoni respiratorja sinifikanti u/jew mewt meta ntuża bħala terapija inizjali bl-opiojdi, speċjalment f'pazjenti b'ugħigh mhux tal-kanċer. Il-possibbiltà ta' ipoventilazzjoni serja jew ta' periklu għall-hajja teżisti anke jekk tintuża l-inqas doża ta' DUROGESIC meta tinbeda terapija f'pazjenti li qatt ma jkunu hadu trattament bl-opiojdi qabel, speċjalment fl-anzjani jew f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. It-tendenza għall-iżvilupp ta' tolleranza tvarja ħafna fost l-individwi. Huwa rrakkomandat li DUROGESIC jintuża f'pazjenti li urew tolleranza għall-opiojdi (ara sezzjoni 4.2).

Depressjoni respiratorja

Xi pazjenti jista' jkollhom depressjoni respiratorja sinifikanti b'DUROGESIC; il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal dawn l-effetti. Depressjoni respiratorja tista' tippersisti anke wara li titnehħa l-garża DUROGESIC. L-inċidenza ta' depressjoni respiratorja tizdied meta d-doża ta' DUROGESIC tizdied (ara sezzjoni 4.9). Depressanti tas-sistema nervuża ċentrali jistgħu jżidu d-depressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).

Mard kroniku tal-pulmun

DUROGESIC jista' jkollu aktar effetti avversi severi f'pazjenti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmun jew mard tal-pulmun ieħor. F'pazjenti bħal dawn, l-opiojdi, jistgħu jnaqqsu l-għidha bijoloġika interna għar-respirazzjoni u jżidu r-reżistenza tal-passaġġi tan-nifs.

Dipendenza fuq il-medicina u lok għal abbuż

Tolleranza, dipendenza fiżika, u dipendenza psikoloġika jistgħu jiżviluppaw b'għoti ripetut tal-opiojdi.

Fentanyl jista' jiġi abbużat b'mod simili għal dak ta' agonisti ohra tal-opiojdi. Abbuż jew użu ħazin intenzjonat ta' DUROGESIC jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt. Pazjenti bi storja preċedenti ta' dipendenza fuq medicina/abbuż tal-alkoħol jkunu f'riskju akbar li jiżviluppaw dipendenza u abbuż fi trattament bl-opiojdi. Pazjenti f'riskju akbar ta' abbuż tal-opiojdi xorta jistgħu jiġu ttrattati b'mod xieraq b'formulazzjonijiet tal-opiojdi li jerħu l-medicina bil-mod; madankollu, dawn il-pazjenti se jehtiegu monitoraġġ għal sinjali ta' użu ħazin, abbuż jew ivvizzar.

Kondizzjonijiet fis-Sistema Nervuża Ċentrali inkluż żieda fil-pressure ta' ġol kranju

DUROGESIC għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jistgħu jkunu suxxettibbli b'mod partikolari għall-effetti ta' żamma ta' CO₂ ġol-kranju bħal dawk bi xhieda ta' żieda fil-pressure ta' ġol-kranju, indeboliment tal-koxjenza, jew koma. DUROGESIC għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'tumuri fil-mohh.

Mard kardijaku

Fentanyl jista' jipproduċi bradikardija u għalhekk għandu jingħata b'attenzjoni lill-pazjenti li jkollhom bradiaritmiji.

Ipotensjoni

L-opiojdi jistgħu jikkawżaw ipotensjoni, speċjalment f'pazjenti b'ipovolemija akuta. Ipotensjoni bis-sintomi u/jew ipovolemija li jkunu diġà preżenti għandhom jiġu kkoreġuti qabel jinbeda trattament bil-gareż fentanyl li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Indeboliment tal-fwied

Minhabba li fentanyl jiġi mmetabolizzat f'metaboliti mhux attivi fil-fwied, indeboliment tal-fwied jista' jdewwem l-eliminazzjoni tiegħu. Jekk pazjenti b'indeboliment tal-fwied jirċievu DUROGESIC, huma għandhom jiġu osservati b'attenzjoni għal sinjali ta' tossiċità ta' fentanyl u jekk ikun meħtieġ id-doża ta' DUROGESIC għandha titnaqqas (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Anke jekk indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi mhux mistenni li jaffettwa l-eliminazzjoni ta' fentanyl sa grad rilevanti b'mod kliniku, hija rrakkomandata attenzjoni minhabba li l-farmakokinetika ta' fentanyl ma ġietx ivalutata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti (ara sezzjoni 5.2). Jekk pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jirċievu DUROGESIC, huma għandhom jiġu osservati b'attenzjoni għal sinjali ta' tossiċità ta' fentanyl u jekk ikun meħtieġ id-doża għandha titnaqqas. Restrizzjonijiet oħra japplikaw għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li qatt ma jkunu hađu opiojdi qabel (ara sezzjoni 4.2).

Deni/applikazzjoni esterna ta' shana

Il-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl jistgħu jiżdiedu jekk tiżdied it-temperatura tal-ġilda (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, pazjenti bid-deni għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti mhux mixtieqa tal-opiojdi u jekk ikun meħtieġ id-doża ta' DUROGESIC għandha tiġi aġġustata. Hemm il-possibbiltà ta' żidiet dipendenti mit-temperatura fil-fentanyl li jintreha mis-sistema li jistgħu jwasslu għal doża eċċessiva jew mewt.

Il-pazjenti kollha għandhom jiġu avżati biex jevitaw li jesponu l-post tal-applikazzjoni ta' DUROGESIC għal sorsi ta' shana esterna diretta bħal kuxxinetti tas-shana, gvieret tal-elettriku, sodod bl-ilma shun, lampi tas-shana jew biex tismar, tixxemmex, *hot water bottles*, banjijiet shan fit-tul, sawni u pixxini msahhna bl-ilma li jiċċirkula fi spa.

Sindrom tas-serotonin

Hija rrakkomandata attenzjoni meta DUROGESIC jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistemi serotoninergici ta' trasmissjoni newroloġika.

L-iżvilupp ta' sindrom ta' serotonin li jista' jkun ta' periklu għall-hajja jista' jsehh bl-użu flimkien ma' sustanzi serotoninergici attivi bħal Inibituri Selettivi tal-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin (SSRIs - *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors*) u Inibituri tal-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin u Norepinephrine (SNRIs - *Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors*), u ma' sustanzi attivi li jindebolixxu l-metaboliżmu tas-serotonin (inkluż Inibituri ta' Monoamine Oxidase [MAOIs - *Monoamine Oxidase Inhibitors*]). Dan jista' jsehh bid-doži rrakkomandati.

Is-sindrom ta' serotonin jista' jinkludi bidliet fl-istat mentali (eż, aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma), insabbiltà awtonomika (eż, takikardija, pressjoni tad-demm li tinbidel malajr, ipertermja),

anormalitajiet newromuskolari (eż, riflessjonijiet eċċessivi, nuqqas ta' koordinazzjoni, riġidità), u/jew sintomi gastrointestinali (eż, nawsja, rimettar, dijarea).

Jekk ikun issuspettat sindrom ta' serotonin, it-trattament b'DUROGESIC għandu jitwaqqaf.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra

Inibituri ta' CYP3A4

L-użu ta' DUROGESIC flimkien ma' inibituri taċ-ċitokrom P450 3A4 (CYP3A4) jista' jwassal għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plażma, li jista' jżid jew itawwal kemm l-effetti terapewtiċi kif ukoll l-effetti avversi, u jista' jikkawża depressjoni respiratorja serja. Għalhekk, l-użu ta' DUROGESIC flimkien ma' inibituri ta' CYP3A4 mhuwiex rrakkomandat hlief jekk il-benefiċċji jkun akbar miż-żieda fir-riskju ta' effetti avversi. Generalment, il-pazjent għandu jistenna jumejn wara li jwaqqaf it-trattament b'inibitur ta' CYP3A4 qabel japplika l-ewwel garża ta' DUROGESIC. Madankollu, it-tul ta' żmien tal-inibizzjoni jvarja u għal xi whud mill-inibituri ta' CYP3A4, li jiehdu żmien twil biex titneħħa nofs il-konċentrazzjoni tagħhom, bħal amiodarone, jew għal inibituri li jiddependu mill-hin bħal ma huma erythromycin, idelalisib, nicardipine u ritonavir, dan il-perjodu jista' jkun mehtieg li jkun itwal. Għalhekk, għandha tiġi kkonsultata l-informazzjoni tal-prodott tal-inibitur ta' CYP3A4 għat-tul ta' żmien li fih il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva tonqos bin-nofs u t-tul ta' żmien tal-effett inibitorju qabel tiġi applikata l-ewwel garża ta' DUROGESIC. Pazjent li jiġi ttrattat b'DUROGESIC għandu jistenna mill-inqas ġimgha wara li titneħħa l-aħħar garża qabel jibda trattament b'inibitur ta' CYP3A4. Jekk l-użu ta' DUROGESIC flimkien ma' inibitur ta' CYP3A4 ma jkunx jista' jiġi evitat, huwa mehtieg monitoraġġ mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' żieda jew dewmien fl-effetti terapewtiċi u fl-effetti avversi ta' fentanyl (b'mod partikolari depressjoni respiratorja), u d-doża ta' DUROGESIC għandha titnaqqas jew titwaqqaf b'mod temporanju skont il-htieġa (ara sezzjoni 4.5).

Esponiment aċċidentali minn trasferiment tal-garża

Trasferiment aċċidentali tal-garża fentanyl fuq il-ġilda ta' persuna li ma tkunx qed tilbes garża (b'mod partikolari it-tfal), waqt li wiehed ikun qiegħed fis-sodda jew f'kuntatt fiżiku mill-qrib ma persuna li tkun qed tilbes garża, jista' jwassal għal doża eċċessiva ta' opiojdi fil-persuna li ma tkunx qed tilbes garża. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati li jekk isehh trasferiment aċċidentali tal-garża, il-garża li tkun ġiet trasferita għandha titneħħa immedjatament minn fuq il-ġilda tal-persuna li ma tilbisx garża (ara sezzjoni 4.9).

L-użu f'pazjenti anzjani

Dejta minn studji b'fentanyl mogħti mill-vini jissuggerixxu li pazjenti anzjani jista' jkollhom tnehhija mnaqqsa, tul ta' żmien itwal biex il-konċentrazzjoni tas-sustanza fil-ġisem tonqos bin-nofs u huma jistgħu jkun aktar sensittivi għas-sustanzi attivi minn pazjenti iżgħar. Jekk pazjenti anzjani jirċievu DUROGESIC, huma għandhom jiġu osservati b'attenzjoni għal sinjali ta' tossiċità ta' fentanyl u d-doża għandha titnaqqas jekk ikun mehtieg (ara sezzjoni 5.2).

Passaġġ gastrointestinali

L-opiojdi jżidu s-sodizza u jnaqqsu l-kontrazzjonijiet propulsivi tal-muskolu lixx tal-passaġġ gastrointestinali. Il-hin imtawwal li jirriżulta biex il-kontenut jgħaddi mill-passaġġ gastrointestinali jista' jkun responsabbli għall-effett stitiku ta' fentanyl. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar miżuri li għandhom jittieħdu biex tiġi evitata l-istitikezza u għandu jitqies l-użu profilattiku ta' purganti. Għandha tintuża attenzjoni speċjali f'pazjenti bi stitikezza kronika. Jekk ikun hemm jew ikun issuspettat ileus paralitiku, it-trattament b'DUROGESIC għandu jitwaqqaf.

Pazjenti b'myasthenia gravis

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet (mijo)kloniċi mhux epilettiċi. Għandha tintuża l-kawtela meta wiehed jitratta pazjenti b'myasthenia gravis.

L-użu konkomitanti ta' agonisti/antagonisti tal-opiojdi

L-użu konkomitanti ta' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine mhuwiex irrakkomandat (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Popolazzjoni pedjatrika

DUROGESIC m'għandux jingħata lill-pazjenti pedjatriki li qatt ma jkunu hadu opiojdi qabel (ara sezzjoni 4.2). Il-possibbiltà ta' ipoventilazzjoni serja jew ta' periklu għall-hajja teżisti irrISPettivament mid-doża tas-sistema transdermali ta' DUROGESIC mogħtija.

Biex thares lit-tfal milli aċċidentalment jibilgħu il-garża, uża attenzjoni meta tagħzel il-post tal-applikazzjoni għal DUROGESIC (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6) u mmonitorja t-twaħħil tal-garża b'attenzjoni.

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

Interazzjonijiet marbuta mal-farmakodinamika

Il-prodotti mediċinali li jahdmu b' mod ċentrali u l-alkohol

L-użu flimkien ma' depressanti ohra tas-sistema nervuża ċentrali, (inkluż opiojdi, sedattivi, ipnotiċi, anestetiki ġenerali, phenothiazines, kalmanti, antiistamini li jraqqdu, u xorb alkoholiku) u rilassanti tal-muskoli skelettriċi, jistgħu jipproduċu effetti depressanti addittivi; jistgħu jseħħu ipoventilazzjoni, ipotensjoni, sedazzjoni profonda, koma jew mewt. Għalhekk, l-użu ta' kwalunkwe wiehed minn dawn il-prodotti mediċinali flimkien ma' DUROGESIC jeħtieġ kura u osservazzjoni speċjali tal-pazjent.

Inibituri ta' Monoamine Oxidase (MAOI)

DUROGESIC mhuwiex irrakkomandat biex jintuża f'pazjenti li jeħtieġu għoti ta' MAOI flimkien miegħu. Ġew irrappurtati interazzjonijiet severi u imprevedibbli ma' MAOIs, li jinvolvu effetti tal-opijati li jitqawwew jew effetti serotonerġiċi li jitqawwew. Għalhekk, DUROGESIC m'għandux jintuża fi żmien 14-il jum minn meta jitwaqqaf trattament b' MAOIs.

Prodotti mediċinali serotonerġiċi

L-għoti ta' fentanyl flimkien ma' prodotti mediċinali serotonerġiċi, bħal Inibitur Selettiv tal-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin r (SSRI) jew Inibitur tal-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin u Norepinephrine (SNRI) jew Inibitur ta' Monoamine Oxidase (MAOI), jista' jżid ir-riskju ta' sindrom tas-serotonin, kundizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-hajja.

L-użu flimkien ma' agonisti/antagonisti mħallta tal-opiojdi

Mhuwiex irrakkomandat l-użu flimkien ma' buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine. Huma għandhom affinità kbira għar-riċetturi tal-opiojdi b'attività intrinsika relattivament baxxa u għalhekk jantagonizzaw b' mod parzjali l-effett analġesiku ta' fentanyl u jistgħu jikkagunaw sintomi ta' waqfien ta' mediċina li tivvizzja f'pazjenti dipendenti fuq l-opiojdi (ara wkoll Sezzjoni 4.4).

Interazzjonijiet marbuta mal-farmakokinetika

Inibituri ta' CYP3A4

Fentanyl, sustanza attiva bi tneħħija kbira, jiġi mmetabolizzat b' mod mgħaġġel u estensiv il-biċċa l-kbira permezz ta' CYP3A4.

L-użu ta' DUROGESIC flimkien ma' inibituri taċ-ċitokrom P450 3A4 (CYP3A4) jista' jwassal għal zieda fil-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plażma, li jistgħu jżidu jew itawlu kemm l-effetti terapewtiċi kif ukoll avversi, u jistgħu jikkawżaw depressjoni respiratorja serja. Il-grad ta' interazzjoni ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 hija mistennija li tkun akbar milli ma' inibituri dgħajfa jew moderati ta' CYP3A4. Kienu rrappurtati każijiet ta' depressjoni respiratorja serja wara għoti ta' inibituri ta' CYP3A4 flimkien ma' fentanyl minn ġol-ġilda, inkluż każ fatali wara għoti flimkien ma' inibitur moderat ta' CYP3A4. L-użu ta' inibituri ta' CYP3A4 flimkien ma' DUROGESIC mhuwiex irrakkomandat, hlief jekk il-pazjent ikun immonitorjat mill-qrib (ara sezzjoni 4.4). Eżempji ta'

sustanzi attivi li jistghu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl jinkludu: amiodarone, cimetidine, clarithromycin, diltiazem, erythromycin, fluconazole, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, ritonavir, verapamil u voriconazole (din il-lista ma tinkludix kollox). Wara għoti ta' inibituri dgħajfa, moderati jew qawwijin ta' CYP3A4 flimkien ma' fentanyl minn ġol-vini għal perjodu qasir, tnaqqis fit-tnehhija ta' fentanyl ġeneralment kien $\leq 25\%$, madankollu b'ritonavir (inibitur qawwi ta' CYP3A4), it-tnehhija ta' fentanyl naqset b'madwar 67%. Il-grad tal-interazzjonijiet ta' inibituri ta' CYP3A4 ma' għoti fit-tul ta' fentanyl minn ġol-ġilda mhuwiex magħruf, iżda jista' jkun akbar milli b'għoti minn ġol-vini għal perjodu qasir.

Indutturi ta' CYP3A4

L-użu ta' fentanyl minn ġol-ġilda flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4 jista' jwassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plażma u tnaqqis fl-effett terapewtiku. Hija rrakkomandata attenzjoni bl-użu ta' indutturi ta' CYP3A4 flimkien ma' DUROGESIC. Id-doża ta' DUROGESIC jista' jkollha bżonn tiżdied jew tista' tkun teħtieġ bidla għal sustanza attiva analaġesika oħra. Jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' fentanyl u monitoraġġ b'attenzjoni qabel ma' jitwaqqaf trattament b'induttur ta' CYP3A4 li jkun qed jingħata flimkien miegħu. L-effetti tal-induttur jonqsu bil-mod il-mod u jistghu jwasslu għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plażma, li jistghu jżidu jew idewmu kemm l-effett terapewtiku kif ukoll l-effetti avversi. Għandu jitkompla monitoraġġ b'attenzjoni sakemm jinkisbu effetti stabbli tal-medicina. Eżempji ta' sustanzi attivi li jistghu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plasma jinkludu: carbamazepine, phenobarbital, phenytoin u rifampicin (din il-lista ma tinkludix kollox).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Mhemmx dejta xierqa dwar l-użu ta' DUROGESIC f'nisa tqal. Studji fl-annimali urew xi effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju possibbli għall-bnedmin mhuwiex magħruf, għalkemm fentanyl bħala anestetiku IV instab li jgħaddi mill-plaċenta fi tqaliet fil-bniedem. Sindrom ta' twaqqif ta' medicina li tivvizza fi trabi tat-twelid ġie rrapportat fi trabi tat-twelid li ommijiethom użaw DUROGESIC b'mod kroniku waqt it-tqala. DUROGESIC m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar.

L-użu ta' DUROGESIC waqt il-hlas mhuwiex rrakkomandat minhabba li huwa m'għandux jintuża għall-immaniġġjar ta' uġigh akut jew uġigh wara operazzjoni (ara sezzjoni 4.3). Barra minn hekk, minhabba li fentanyl jgħaddi minn ġol-plaċenta, l-użu ta' DUROGESIC waqt il-hlas jista' jwassal għal depressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid.

Treddigh

Fentanyl jiġi eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem u jista' jikkawża sedazzjoni/depressjoni respiratorja fit-tarbija li qed titredda'. It-treddigh għandu għalhekk jitwaqqaf matul it-trattament b'DUROGESIC u għal mill-inqas 72 siegħa wara li titneħħa l-garża.

Fertilità

Ma hemm l-ebda dejta klinika dwar l-effetti ta' fentanyl fuq il-fertilità. Xi studji fil-firien urew tnaqqis fil-fertilità u aktar imwiet tal-embriju b'dozi tossiċi għall-omm (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u taddem magni

DUROGESIC jista' jibdel il-hila mentali u/jew fizika meħtieġa biex jitwettqu attivitajiet li jistghu jkunu ta' periklu bħal sewqan ta' karożzi jew thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Is-sigurtà ta' DUROGESIC giet evalwata f' 1,565 adult u 289 individwu pedjatriku li pparteċipaw fi 11-il studju kliniku (studju wieħed ikkontrollat bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża; 7 studji fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema medicina qed tintuża, ikkontrollati b'mod attiv; 3 studji fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema medicina qed tintuża, mhux ikkontrollati) użat għall-imaniġġjar ta' uġigh kroniku malinn jew mhux malinn. Dawn l-individwi rċew mill-inqas doża waħda ta' DUROGESIC u pprovdw dejta ta' sigurtà. Abbażi ta' gabra ta' dejta ta' sigurtà minn dawn l-istudji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni (ie inċidenza $\geq 10\%$) kienu: nawsja (35.7%), rimettar (23.2%), stitikezza (23.1%), ħedla tan-nghas (15.0%), sturdament (13.1%), u uġigh ta' ras (11.8%).

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati bl-użu ta' DUROGESIC minn dawn l-istudji kliniċi, inkluż ir-reazzjonijiet avversi msemmija hawn fuq, u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati taħt f'Tabella 5.

Il-kategoriji ta' frekwenza murija jużaw il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). Ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont il-Klassi tas-Sistemi u tal-Organu b'dawk l-aktar serji f'kull kategorija ta' frekwenza mnizzlin l-ewwel segwiti minn dawk anqas serji.

Tabella 5: Reazzjonijiet avversi f'pazjenti adulti u pazjenti pedjatriċi					
Klassi tas-sistemi/tal-organi	Kategorija ta' frekwenza				
	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva			Xokk anafilattiku, Reazzjoni anafilattika Reazzjoni anafilattojd
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Anoreksja			
Disturbi psikjatriċi		Insomnja, Depressjoni, Ansjetà, Stat ta' konfużjoni, Alluċinazzjoni	Aġitazzjoni, Diżorjentament, Burdata ewforika		
Disturbi fis-sistema nervuża	Hedla tan-nghas, Sturdament, Uġigh ta' ras	Rogħda, Parestesija	Ipoestesija, Konvulżjoni (li tinkludi konvulżjonijiet kloniċi u konvulżjoni grand mal), Amnesija, Livell depress ta' koxjenza, Telf mis-sensi		
Disturbi fl-ġajnejn			Vista mċajpra	Mijosi	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo			

Disturbi fil-qalb		Palpitazzjonijiet, Takikardija	Bradikardija, Ċjanosi		
Disturbi vaskulari		Pressjoni għolja	Pressjoni baxxa		
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali		Dispnea	Depressjoni respiratorja, Diffikultà respiratorja	Apnea, Ipoventilazzjoni	Bradipnea
Disturbi gastrointestinali	Nawsja, Rimettar, Stitikezza	Dijarea, Halq xott, Uġiġh fl-addome, Uġiġh in-naħa ta' fuq tal-addome, Dispepsja	Ileus	Subileus	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Iperidrosi, Prurite, Raxx, Eritema	Ekżema, Dermatite allergika, Disturb fil-ġilda, Dermatite, Dermatite tal-kuntatt		
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Spazmi fil-muskoli	Ġbid involontarju tal-muskoli		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka		Żamma tal-awrina			
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Impotenza, Funzjoni sesswali żgħira		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Għeja, Edima periferali, Astenja, Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard, Thoss il-bard	Reazzjoni fil-post tal-applikazzjoni, Marda tixbah l-influenza, Thoss bidla fit-temperatura tal-ġisem, Sensittività eċċessiva fil-post tal-applikazzjoni, Sindrom ta' waqfien ta' medicina li tivvizzja, Deni *	Dermatit e fil-post tal-applikazzjoni, Ekżema fil-post tal-applikazzjoni	

* il-frekwenza assenjata (mhux komuni) hija bbażata fuq analiżi ta' inċidenza li kienet tinkludi biss individwi adulti u pedjatriċi minn studji kliniċi b'ugħigh mhux tal-kanċer.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' DUROGESIC giet ivvalutata f'289 individwu pedjatriku (<18-il sena) li pparteċipaw fi 3 studji kliniċi għall-immaniġġjar ta' uġiġh kroniku u kontinwu li kien jew li ma kienx ġej minn tumur malinn. Dawn l-individwi rċievew mill-inqas doża waħda ta' DUROGESIC u pprovdew dejta ta' sigurtà (ara sezzjoni 5.1).

Il-profil ta' sigurtà fi tfal u adolexxenti ttrattati b'DUROGESIC kien jixbah dak li deher fl-adulti. Ma kien identifikat l-ebda riskju fil-popolazzjoni pedjatrika aktar minn dak mistenni mill-użu ta' opiojdi għas-serħan mill-uġiġh assoċjat ma' mard serju u ma jidher li hemm l-ebda riskju pedjatriku speċifiku assoċjat mal-użu ta' DUROGESIC minn tfal zġħar anke mill-età ta' sentejn meta jintuża skont l-istruzzjonijiet mogħtija.

Abbażi ta' gabra ta' dejta ta' sigurtà minn dawn it-3 studji kliniċi f'individwi pedjatriċi, l-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni (i.e. inċidenza ≥10%) kienu rimettar (33.9%), nawsjja (23.5%), uġiġh ta' ras (16.3%), stitikezza (13.5%), dijarea (12.8%), u ħakk (12.8%).

Tolleranza, dipendenza fizika, u dipendenza psikoloġika jistgħu jiżviluppaw bl-użu ripetut ta' DUROGESIC (ara sezzjoni 4.4).

Sintomi ta' twaqqif tal-opiojdi (bħal nawsja, rimettar, dijarea, ansjetà u roġha) huma possibbli f'xi pazjenti wara bidla mill-analġesiku preċedenti tagħhom għal DUROGESIC jew jekk it-terapija titwaqqaf f'daqqa (ara sezzjoni 4.2).

Kien hemm rapporti rari ħafna ta' trabi tat-twelid li kellhom is-sindrom ta' twaqqif ta' mediċina li tivvizzja fit-trabi tat-twelid meta l-ommijiet użaw DUROGESIC b'mod kroniku waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.6).

Każijiet ta' sindrom tas-serotonin ġew irrappurtati meta fentanyl ingħata flimkien ma' mediċini serotonergici ħafna (ara sezzjonijiet 4.4. u 4.5).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali

Il-manifestazzjonijiet ta' doża eċċessiva ta' fentanyl huma estensjoni tal-azzjonijiet farmakoloġici tiegħu, fejn l-aktar effett serju huwa depressjoni respiratorja.

Trattament

Għall-immaniġġjar ta' depressjoni respiratorja, kontramizuri immedjati jinkludu tneħhi l-garża DUROGESIC u b'mod fiziku u verbali tistimula l-pazjent. Dawn l-azzjonijiet jistgħu jiġu segwiti minn għoti ta' antagonist speċifiku tal-opiojdi bħal naloxone. Depressjoni respiratorja wara doża eċċessiva tista' ddum aktar mit-tul ta' żmien ta' azzjoni tal-antagonist tal-opiojdi. L-intervall bejn id-dozi IV tal-antagonist għandhom jintagħzlu b'attenzjoni minħabba l-possibbiltà ta' narkotizzazzjoni mill-ġdid wara li titneħha l-garża; jista' jkun mehtieg għoti ripetut jew infużjoni kontinwa ta' naloxone. Bidla opposta fl-effett narkotiku tista' twassal għall-bidu qalil ta' uġiġh u rilaxx ta' katekolamini.

Jekk is-sitwazzjoni klinika tippermetti, il-passaġġ tal-arja tal-pazjent għandu jiġi stabbilit u miżmum tajjeb b'apparat orofaringali jew tubu endotracheali, u għandu jingħata l-ossigenu u r-respirazzjoni għandha tkun assistita jew ikkontrollata, kif ikun xieraq. Iż-żamma tat-temperatura tal-ġisem u t-teħid ta' fluwidi għandhom ikunu adegwati.

Jekk isseħh pressjoni baxxa qawwija jew persistenti, għandha titqies l-ipovolemja, u l-kundizzjoni għandha tiġi mmaniġġjata b'terapija xierqa ta' fluwidi parenterali.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġesici, Opiojdi, derivati ta' phenylpiperidine,
Kodiċi ATC: N02AB03

Mekkanizmu ta' azzjoni

Fentanyl huwa analġesiku opiojd, b'interazzjoni prinċipali mar-riċettur opiojd μ . L-azzjonijiet terapewtiċi primarji tiegħu huma analġesija u sedazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' DUROGESIC ġiet ivvalutata fi 3 studji fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża f'289 individwu pedjatriku b'uġiġh kroniku, b'etajiet li kienu jinkludu minn sentejn sa 17-il sena. Tmenin mit-tfal kellhom etajiet jinkludu minn sentejn sa 6 snin. Mill-289 individwu irregistrati f'dawn it-3 studji, 110 bdew it-trattament b'DUROGESIC b'dożaġġ ta' 12-il mkg/sieġha. Minn dawn il-110 individwi, 23 (20.9%) kienu qed jirċievu l-ekwivalenti ta' <30 mg morfina mill-halq kuljum qabel, 66 (60.0%) kienu qed jirċievu l-ekwivalenti ta' bejn 30 u 44 mg morfina mill-halq kuljum, u 12 (10.9%) kienu qed jirċievu l-ekwivalenti ta' mill-inqas 45 mg morfina mill-halq kuljum (dejta mhux disponibbli għal 9 [8.2%] individwi). Doži tal-bidu ta' 25 mkg/sieġha u aktar intużaw għall-bqija tal-179 individwu l-iehor, li minnhom 174 (97.2%) kellhom doži ta' opiojdi ekwivalenti għal mill-inqas 45 mg morfina mill-halq kuljum. Fost il-5 individwi li kien għad fadal b'doża tal-bidu ta' mill-inqas 25 mkg/sieġha li d-doži preċedenti tal-opiojdi tagħhom kienu ekwivalenti għal <45 mg morfina mill-halq kuljum, persuna 1 (0.6%) kienet qed tirċievi l-ekwivalenti ta' <30 mg morfina mill-halq kuljum qabel u 4 (2.2%) kienu qed jirċievu l-ekwivalenti ta' 30 sa 44 mg morfina mill-halq kuljum (ara sezzjoni 4.8).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

DUROGESIC jipprovdi rilaxx sistemiku kontinwu ta' fentanyl matul il-perjodu tal-applikazzjoni ta' 72 sieġha. Wara l-applikazzjoni ta' DUROGESIC, il-ġilda taht is-sistema tassorbi fentanyl, u hażna ta' fentanyl tikkonċentra ruħha fis-saffi ta' fuq tal-ġilda. Fentanyl imbagħad isir disponibbli għaċ-ċirkulazzjoni sistemika. Il-matriċi tal-polymer u d-diffużjoni ta' fentanyl minn ġos-saffi tal-ġilda jiżguraw li r-rata ta' rilaxx tkun relattivament kostanti. Id-differenza fil-konċentrazzjoni li teżisti bejn is-sistema u l-konċentrazzjoni aktar baxxa fil-ġilda tisforza r-rilaxx tal-medicina. Il-bijodisponibilità medja ta' fentanyl wara l-applikazzjoni tal-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda hija ta' 92%.

Wara l-ewwel applikazzjoni ta' DUROGESIC, il-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fis-serum jiżdiedu bil-mod il-mod, ġeneralment jistabilizzaw wara 12 sa 24 sieġha u jibqgħu relattivament kostanti għall-kumplament tal-perjodu ta' applikazzjoni ta' 72 sieġha. Fl-aħħar tat-tieni applikazzjoni ta' 72 sieġha, tintlaħaq konċentrazzjoni ta' stat fiss fis-serum li tinżamm matul applikazzjonijiet sussegwenti ta' garża tal-istess daqs. Minhabba l-akkumulazzjoni, il-valuri tal-AUC u $s-C_{max}$ fuq intervall tal-ghoti tad-doži fl-istat fiss jkun madwar 40% aktar milli wara applikazzjoni waħda. Il-pazjenti jilhqu u jżommu konċentrazzjoni ta' stat fiss fis-serum li tkun stabbilita mill-varjazzjoni individwali tal-permeabilità tal-ġilda u t-tnehhija ta' fentanyl mill-ġisem. Ġiet osservata varjabbiltà kbira fil-konċentrazzjonijiet tal-plazma bejn individwu u iehor.

Mudell farmakokinetiku ssuġġerixxa li l-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fis-serum jistgħu jiżdiedu b'14% (firxa 0-26%) jekk tiġi applikata garża wara 24 sieġha u mhux wara 72 sieġha kif irrakkomandat.

Żieda fit-temperatura tal-ġilda tista' ttejjeb l-assorbiment ta' fentanyl applikat b'mod transdermali (ara sezzjoni 4.4). Żieda fit-temperatura tal-ġilda permezz ta' applikazzjoni ta' kuxxinett shun fuq qawwa baxxa fuq is-sistema DUROGESIC matul l-ewwel 10 sigħat ta' applikazzjoni waħda żiedet il-medja tal-valur tal-AUC ta' fentanyl b'2.2 drabi u l-medja tal-konċentrazzjoni fit-tmiem tal-applikazzjoni tas-shana b'61%.

Distribuzzjoni

Fentanyl jiġi ddistribwit malajr f'diversi tessuti u organi, kif indikat mill-volum ta' distribuzzjoni kbir (3 sa 10 L/kg wara għoti ta' doża mill-vini lill-pazjenti). Fentanyl jakkumula fil-musku skelettriku u fix-xaham u jintreha bil-mod il-mod fid-demmi.

Fi studju f'pazjenti bil-kanċer ttrattati b'fentanyl transdermali, l-irbit mal-proteini tal-plażma kien ta' madwar 95% (firxa 77-100%). Fentanyl jgħaddi mid-demm għall-moħħ faċilment. Huwa jgħaddi wkoll mill-plaċenta u jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider.

Bijotrasformazzjoni

Fentanyl huwa sustanza attiva bi tneħħija kbira li jiġi mmetabolizzat malajr u b'mod estensiv l-aktar minn CYP3A4 fil-fwied. Il-metabolit prinċipali, norfentanyl, u metaboliti oħra mhumiex attivi. Il-ġilda ma tidhirx li timmetabolizza fentanyl li jintreha fil-ġilda. Dan ġie ddeterminat minn assaġġ taċ-ċelluli keratinoċiti tal-bniedem u minn studji kliniċi li fihom 92% tad-doża merhija mis-sistema nstabet bħala fentanyl mhux mibdul li deher fiċ-ċirkulazzjoni sistemika.

Eliminazzjoni

Wara applikazzjoni tal-garża għal 72 siegħa, il-medja tal-hin biex tiġi eliminata nofs il-konċentrazzjoni tkun fuq firxa bejn 20 u 27 siegħa. Minhabba assorbiment kontinwu ta' fentanyl mill-ħażna fil-ġilda wara t-tneħħija tal-garża, il-hin biex il-konċentrazzjoni ta' fentanyl tonqos bin-nofs wara għoti minn ġol-ġilda jkun madwar darbtejn sa 3 darbjet itwal minn għoti mill-vini.

Wara għoti mill-vini, il-valuri medji tat-tneħħija totali ta' fentanyl fl-istudji kollha b'mod generali kellhom firxa bejn 34 u 66 L/siegħa.

Fi żmien 72 siegħa mill-għoti ta' fentanyl IV, madwar 75% tad-doża titneħħa fl-awrina u madwar 9% tad-doża titneħħa mal-ippurgar. It-tneħħija sseħħ primarjament, bħala metaboliti, b'inqas minn 10% tad-doża mneħħija bħala sustanza attiva mhux mibdula.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-konċentrazzjonijiet miksuba ta' fentanyl fis-serum huma fi proporzjon mad-daqs tal-garża DUROGESIC. Il-farmakokinetika ta' fentanyl minn ġol-ġilda ma tinbidilx b'applikazzjoni ripetuta.

Relazzjonijiet Farmakokinetiċi/Farmakodinamiċi

Hemm differenzi kbar bejn individwi u iehor fil-farmakokinetika ta' fentanyl, fir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjonijiet, l-effetti terapewtiċi u l-effetti avversi ta' fentanyl, u fit-tolleranza għall-opiojdi. Il-konċentrazzjoni minima effettiva ta' fentanyl tiddependi fuq l-intensità tal-uġiġh u l-użu preċedenti ta' terapija tal-opiojdi. Kemm il-konċentrazzjoni minima effettiva kif ukoll il-konċentrazzjoni tossika jiżdiedu mat-tolleranza. Għalhekk ma tistax tiġi stabbilita l-aħjar firxa ta' doża terapewtika ta' fentanyl. L-aġġustament individwali tad-doża ta' fentanyl għandu jiġi bbażat fuq ir-rispons tal-pazjent u l-livell ta' tolleranza. Għandu jitqies id-dewmien ta' bejn 12 u 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-ewwel garża u wara żieda fid-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Dejta minn studji b'fentanyl minn ġol-vini tissuggerixxi li pazjenti anzjani jista' jkollhom tneħħija mnaqqsa, hin itwal biex il-konċentrazzjoni tal-medicina fil-ġisem tonqos bin-nofs, u huma jistgħu jkunu aktar sensitivi għall-medicina minn pazjenti iżgħar fl-età. Fi studju li sar b'DUROGESIC, individwi anzjani f'saħħithom kellhom farmakokinetika ta' fentanyl li ma kinitx differenti b'mod sinifikanti minn dik ta' individwi iżgħar f'saħħithom għalkemm l-oġġla konċentrazzjonijiet fis-serum kellhom tendenza li jkunu aktar baxxi u l-valuri medji tal-hin biex il-konċentrazzjoni tal-medicina fil-ġisem tonqos bin-nofs kienu mtawla sa madwar 34 siegħa. Pazjenti anzjani għandhom jiġu osservati b'attenzjoni għal sinjali ta' tossiċità ta' fentanyl u jekk ikun meħtieġ id-doża għandha titnaqqas (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi

L-influwenza ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' fentanyl hija mistennija li tkun limitata minhabba li t-tneħħija ta' fentanyl mhux mibdul fl-awrina hija inqas minn 10% u ma hemm l-

ebda metaboliti attivi maghrufa li li jġu eliminati mill-kliwi. Madanakollu, minhabba li l-influenza ta' indeboliment tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' fentanyl ma gietx stmata, hija rrakomandata l-kawtela (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jġu osservati b'attenzjoni għal sinjali ta' tossiċità ta' fentanyl u jekk ikun meħtieġ id-doża ta' DUROGESIC għandha titnaqqas (ara sezzjoni 4.4). Dejta f'individwi b'ċirrozi u dejta simulata f'individwi bi gradi differenti ta' funzjoni indebolita tal-fwied trattati b'fentanyl transdermalni tissuggerixxi li l-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl jistgħu jiżdiedu, u t-tnehhija ta' fentanyl tista' tonqos meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni normali tal-fwied. Is-simulazzjonijiet jissuggerixxu li l-AUC fl-istat fiss tal-pazjenti b'mard tal-fwied ta' Grad B ta' Child-Pugh (Punteġġ ta' Child-Pugh = 8) tkun madwar 1.36 aktar meta mqabbla ma' dik ta' pazjenti b'funzjoni normali tal-fwied (Grad A; Punteġġ ta' Child-Pugh = 5.5). Rigward pazjenti b'mard tal-fwied ta' Grad C (Punteġġ ta' Child-Pugh = 12.5), ir-riżultati jindikaw li l-konċentrazzjoni ta' fentanyl takkumula ma' kull għoti, li jwassal biex il-pazjenti jkollhom AUC madwar 3.72 drabi aktar fl-istat fiss.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl tkejlu f'aktar minn 250 tifel u tifla b'etajiet minn 2 sa 17-il sena li fuqhom ġew applikati garez ta' fentanyl b'firxa ta' doži minn 12.5 sa 300 mkg/siegħa. Wara li jsir aġġustament għall-piż tal-ġisem, it-tnehhija (L/siegħa/kg) tidher li hija madwar 80% oghla fi tfal li kellhom minn 2 sa 5 snin u 25% oghla fi tfal li kellhom minn 6 sa 10 snin meta mqabbla ma' tfal li kellhom minn 11 sa 16-il sena, li huma mistennija li jkollhom tnehhija bħal dik tal-adulti. Dawn is-sejbiet tqiesu għad-determinazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tad-doži għal pazjenti pedjatriċi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji standard ta' tossiċità fir-riproduzzjoni u fl-iżvilupp saru bl-użu tal-għoti ta' fentanyl mill-vini. Fi studju fil-firien fentanyl ma influwenzax il-fertilità tal-firien irġiel. Xi studji b'firien nisa urew tnaqqis fil-fertilità u zieda fil-mortalità tal-embriju.

L-effetti fuq l-embriju kienu minhabba tossiċità fl-omm u mhux minhabba effetti diretti tas-sustanza fuq l-embriju li jkun qed jiżviluppa. Ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' effetti teratoġeniċi fi studji f'żewġ speċi (firien u fniek). Fi studju fuq l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid ir-rata ta' sopravivenza tal-frieħ naqset b'mod sinifikanti b'doži li naqqsu kemxejn il-piż tal-omm. Dan l-effett jista' jkun jew minhabba bidla fl-attenzjoni tal-omm għall-frieħ jew inkella effett dirett ta' fentanyl fuq il-frieħ. Ma kinux osservati effetti fuq l-iżvilupp somatiku u fuq il-komportament tal-frieħ.

Ittestjar fil-batterji għall-kapaċità tiegħu li jikkawża mutazzjonijiet fl-annimali gerriema ta' riżultati negattivi. Fentanyl induċa effetti mutaġeniċi f'ċelluli tal-mammali *in vitro*, kumparabbli ma' dawh ta' analġesiċi ohra tal-opiojdi. Riskju mutaġeniku bl-użu ta' doži terapewtiċi ma jidhirx probabbli minhabba li l-effetti deħru biss b'konċentrazzjonijiet għolja.

Studju dwar il-kapaċità li jikkawża kanċer (injezzjonijiet ta' fentanyl hydrochloride taht il-ġilda kuljum għal sentejn f'firien Sprague Dawley) ma kkaġunaw l-ebda sejbiet li jindikaw possibbiltà onkoġenika.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibbilitajiet

Mhux applikabbli

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

Istruzzjonijiet għar-rimi:

Gareż użati għandhom jintwew b'tali mod li l-parti tal-garża li twahhal tehel fuqha nnifisha mbagħad għandhom jintremew b'mod sigur. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: <{JJ xahar SSSS}>

<Data tal-aħħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}>

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{JJ xahar SSSS}>

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 12-il mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 75 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu Transdermali

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

Žomm fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

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

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

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 12-il mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 75 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

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

fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu Transdermali

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

Žomm fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

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

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

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

<Mhux applikabbli.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM
--

<Mhux applikabbli.>

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 12-il mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi
medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina
li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina
li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 75 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina
li tghaddi minn ġol-ġilda

DUROGESIC u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mikrogramma/siegħa garża li tipprovdi medicina
li tghaddi minn ġol-ġilda

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

Fentanyl

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek
- Din il-medicina għet mogħtija lilek (lil ibnek/bintek). M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar 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 DUROGESIC u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża DUROGESIC
3. Kif għandek tuża DUROGESIC
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen DUROGESIC
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu DUROGESIC u għalxiex jintuża

L-isem tal-medicina tiegħek hija DUROGESIC

Il-gareż jgħinu għas-serħan minn uġiġh li huwa qawwi ħafna u jieħu fit-tul:

- f'adulti li jeħtieġu trattament kontinwu għall-uġiġh
- fi tfal li għandhom aktar minn sentejn li diġà qed jużaw medicini opiojdi u li jkunu jeħtieġu trattament kontinwu għall-uġiġh.

DUROGESIC fih medicina msejha fentanyl. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' medicini qawwija li jtaffu l-uġiġh msejha opiojdi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża DUROGESIC

Tihux DUROGESIC jekk:

- Inti allergiku/a għal fentanyl jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)

- Inti ghandek uġigh għal perjodu qasir biss, bħal uġigh f'daqqa jew uġigh wara li tagħmel operazzjoni
 - Inti ghandek diffikultà biex tiehu n-nifs, b'tehid ta' nifs bil-mod jew qasir
- Tużax din il-medicina jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik jew għal ibnek/bintek. Jekk ghandek xi dubju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża DUROGESIC.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- DUROGESIC jista' jkollu effetti sekondarji ta' periklu għall-hajja f'persuni li jkunux diġà qed jużaw medicini opiojdi ordnati b'riċetta b'mod regolari.
- DUROGESIC huwa medicina li tista' tkun ta' periklu għall-hajja għat-tfal, anke jekk inkunu intużaw il-gareż. Żomm f'moħħok li garża li tehel (użata jew mhux użata) tista' tkun ta' tentazzjoni għal-tifel jew tifla u jekk tehel mal-ġilda tat-tifel/tifla jew jekk jagħmluha f'ħalqhom, ir-riżultat jista' jkun fatali.

Jekk il-garża tehel ma' persuna oħra

Il-garża għandha tintuża biss fuq il-ġilda tal-persuna li għet ordnata lilha. Kien hemm rapporti ta' gareż li b'mod aċċidentali wehlu ma' membri tal-familja waqt kuntatt fiżiku mill-qrib jew li jkunu fl-istess sodda mal-persuna li tkun liebsa l-garża. Garża li b'mod aċċidentali tehel ma' persuna oħra (b'mod partikolari tifel/tifla) tista' tikkawża l-medicina tal-garża biex tghaddi mil-ġilda tal-persuna l-oħra u tikkawża effetti sekondarji serji bħal diffikultà biex tiehu n-nifs, b'tehid tan-nifs bil-mod u qasir li jista' jkun fatali. F'każ li l-garża tehel mal-ġilda ta' persuna oħra, nehhi l-garża mill-ewwel u fittex għajnuna medika.

Ogħhod attent b'DUROGESIC

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina jekk xi wahda minn dawn tapplika għalik – it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jiċċekkja aktar mill-qrib jekk:

- Inti qatt kellek problemi bil-pulmuni jew bin-nifs
- Inti qatt kellek problemi bil-qalb, bil-fwied, bil-kliewi jew pressjoni baxxa
- Inti qatt kellek tumur fir-ras
- Inti qatt kellek uġigh ta' ras persistenti jew inċident fir-ras
- Int anżjan/anżjana – jista' jkun li inti tkun aktar sensitiv/a għall-effetti ta' din il-medicina.
- Inti ghandek kondizzjoni msejja 'myasthenia gravis' li fiha l-muskoli jsiru dgħajfa u jgħajjew malajr.
- Inti qatt abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkohol, medicini b'riċetta jew droga.

Jekk xi wahda minn dawn tapplika għalik (jew jekk ghandek xi dubju), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża DUROGESIC.

Effetti sekondarji u DUROGESIC

- DUROGESIC jista' jqabbdek hedla ta' nġas mhux tas-soltu, u jagħmel it-tehid tan-nifs tiegħek aktar bil-mod u qasir. B'mod rari hafna dawn il-problemi bin-nifs jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja u anke fatali, speċjalment f'persuni li qatt ma jkunu užaw medicini opiojdi qawwija li jtaffu l-uġigh (bħal DUROGESIC jew morfina) qabel. Jekk inti, jew is-sieheb/sieħba tiegħek jew il-persuna li tiehu ħsiebek, tinnota li l-persuna li liebsa l-garża għadha hedla ta' nġas mhux tas-soltu, b'tehid tan-nifs bil-mod u qasir:
 - Nehhi l-garża
 - Sejjah tabib, jew mur fl-aktar sptar qrib minnufih
 - Kemm jista' jkun ibqa' żomm il-persuna tiċċaqlaq u titkellem
- Jekk ikollok id-deni waqt li tkun qed tuża DUROGESIC, għid lit-tabib tiegħek – dan jista' jżid l-ammont ta' medicina li tghaddi minn ġol-ġilda tiegħek
- DUROGESIC jista' jikkawża stitikezza, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għall-parir dwar kif ghandek tevita jew ittaffi l-istitikezza.

- L-użu ripetut u fit-tul tal-gareż jista' jagħmel il-medicina anqas effettiva (inti ssir 'tolleranti' għaliha) jew inti tista' ssir dipendenti fuqha.
- Ara sezzjoni għal-lista shiha ta' effetti sekondarji possibbli.

Meta inti tkun qed tilbes il-garża tesponiex għal shana diretta bħal kuxxinetti tas-shana, gvieret tal-elettriku, hot-water bottles, sodod bl-ilma msahhan jew lampi tas-shana jew biex tismar. Tixxemmixx, tihux banjijiet shan twal jew sawni u tużax pixxini msahhna bl-ilma li jiċċirkula fi spa. Jekk tagħmel dan, inti tkun qed iżżid l-ammont ta' medicina li inti tikseb mill-garża.

Medicini ohra u DUROGESIC

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra. Dan jinkludi medicini li inti tixtri mingħajr riċetta jew medicini magħmula mill-ħxejjex. Inti għandek ukoll tghid lill-ispizjar tiegħek li inti qed tuża DUROGESIC jekk tixtri xi medicini mill-ispizerija.

It-tabib tiegħek ikun jaf liema medicini mhumix ta' periklu jekk jittieħdu ma' DUROGESIC. Inti jista' jkollok bżonn tiġi mmonitorjat/a mill-qrib jekk inti tkun qed tiehu xi whud mit-tipi ta' medicini elenkati taht jew jekk inti tieqaf tiehu xi tipi ta' medicini elenkati taht, minhabba li dan jista' jaffettwa l-qawwa ta' DUROGESIC li inti tkun teħtieġ.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tiehu:

- Medicini ohra għall-uġiġħ, bħal opiojdi biex itaffu l-uġiġħ (bħal buprenorphine, nalbuphine, jew pentazocine).
- Medicini biex jgħinuk torqod (bħal temazepam, zaleplon, jew zolpidem).
- Medicini biex jgħinuk tikkalma (kalmanti, bħal alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzine, jew lorazepam) u medicini għal kondizzjonijiet mentali (antipsikotiċi, bħal aripiprazole, haloperidol, olanzapine, risperidone, jew phenothiazines).
- Medicini biex jirrilassawlek il-muskoli (bħal cyclobenzaprine, jew diazepam).
- Xi medicini użati biex jitrattaw id-depressjoni msejha SSRIs jew SNRIs (bħal citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, jew venlafaxine). – ara taht għal aktar informazzjoni
- Xi medicini użati biex jitrattaw id-depressjoni jew il-marda ta' Parkinson imsejha MAOIs (bħal isocarboxazid, phenelzine, selegiline, jew tranylcypromine). Inti m'għandekx tiehu DUROGESIC fi żmien 14-il jum minn meta twaqqaf dawn il-medicini – ara taht għal aktar informazzjoni
- Xi antiistamini, speċjalment dawki li jraqqduk (bħal chlorpheniramine, clemastine, cyproheptadine, diphenhydramine, jew hydroxyzine).
- Xi antibijotiċi użati biex jitrattaw infezzjoni (bħal erythromycin jew clarithromycin).
- Medicini użati biex jitrattaw infezzjoni bil-fungu (bħal itraconazole, ketoconazole, fluconazole, jew voriconazole).
- Medicini użati biex jitrattaw infezzjoni bl-HIV (bħal ritonavir).
- Medicini użati biex jitrattaw tahbit tal-qalb mhux regolari (bħal amiodarone, diltiazem, jew verapamil).
- Medicini biex jitrattaw it-tuberkulozi (bħal rifampicin).
- Xi medicini użati biex jitrattaw l-epilessija (bħal carbamazepine, phenobarbital, jew phenytoin).
- Xi medicini użati biex jitrattaw id-dardir jew id-deni li jgħamlulek mezzi ta' trasport (bħal phenothiazines).
- Xi medicini użati biex jitrattaw ħruq ta' stonku jew ulċeri (bħal cimetidine).
- Xi medicini użati biex jitrattaw angina (uġiġħ fis-sider) jew pressjoni għolja (bħal nicardipine).
- Xi medicini użati biex jitrattaw kanċer tad-demmi (bħal idelalisib).

DUROGESIC ma' antidepressanti

Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk inti tkun qed tiehu medicini bħal ċerti antidepressanti.

DUROGESIC jista' jkollu interazzjoni ma' dawn il-medicini u inti jista' jkollok bidliet fl-istat mentali

bhal thossok aġitat, tara, thoss, tisma' jew ixxomm affarijiet li ma jkunux hemm (allucinazzjonijiet) u effetti oħra bhal pressjoni li tinbidel, taħbit mgħaġġel tal-qalb, temperatura għolja tal-ġisem, riflessi reattivi ż-żejjed, nuqqas ta' koordinazzjoni, ebusija fil-muskoli, dardir, rimettar, u dijarea.

Operazzjonijiet

Jekk inti taħseb li se tiehu l-loppju għid lit-tabib jew lid-dentist li inti qed tuża DUROGESIC.

DUROGESIC u l-alkohol

Tixrobx alkohol waqt li tkun qed tuża DUROGESIC hlief jekk l-ewwel ma tkunx kellimt lit-tabib tiegħek.

DUROGESIC jista' jheddek jew iġegħlek tiehu n-nifs aktar bil-mod. Ix-xorb tal-alkohol jista' jagħmel dawn l-effetti aghar.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

DUROGESIC m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm inti ma tkunx iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek.

DUROGESIC m'għandux jintuża waqt il-ħlas minhabba li l-medicina tista' taffettwa t-tehid tan-nifs tat-tarbija tat-twelid.

Tużax DUROGESIC jekk qed tredda'. Inti m'għandekx tredda' għal 3 ijiem wara li tkun nehhejt il-garża DUROGESIC. Dan minhabba li l-medicina tista' tgħaddi fil-halib tas-sider.

Sewqan u thaddim ta' magni

DUROGESIC jista' jaffettwa l-hila li ssuq u tuża għodod jew magni minhabba li jista' jġegħlek thossok bi nġhas jew stordut. Jekk dan jiġri, issuqx u tużax għodod jew magni. Issuqx waqt li tkun qed tuża din il-medicina sakemm tkun taf kif se taffettwak.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert jekk huwiex sikur li inti ssuq waqt li tiehu din il-medicina.

DUROGESIC fih {isem tal-eċċipjent(i)}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. Kif għandek tuża DUROGESIC

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema qawwa ta' DUROGESIC hija l-aktar xierqa għalik, wara li jqis is-severità tal-uġiġh tiegħek, il-kundizzjoni ġenerali tiegħek u t-tip ta' trattament għall-uġiġh li rċievejt s'issa.

Kif tuża u tibdel il-gareż

- Fil-gareż hemm medicina biżżejjed biex isservi **3 ijiem (72 siegħa)**.
- Inti għandek tibdel il-garża tiegħek kull tielet jum, sakemm it-tabib tiegħek ma jkunx qallek haġ' oħra.
- Dejjem nehhi l-garża l-qadima **qabel** twaħħal oħra ġdida.
- Dejjem biddel il-garża tiegħek **fl-istess hin** tal-jum kull 3 ijiem (72 siegħa).

- Jekk inti qed tuża aktar minn garża waħda, ibdel il-gareż kollha fl-istess hin.
- Hu nota tal-jum, tad-data u tal-hin li fih tkun applikajt il-garża, biex tfakkrek meta ghandek tibdel il-garża tieghek.
- It-tabella li jmiss turik meta ghandek tibdel il-garża tieghek:

Applika l-garża		Ibdel il-garża
It-Tnejn	⇔	Il-Hamis
It-Tlieta	⇔	Il-Ġimgħa
L-Erbgħa	⇔	Is-Sibt
Il-Hamis	⇔	Il-Hadd
Il-Ġimgħa	⇔	It-Tnejn
Is-Sibt	⇔	It-Tlieta
Il-Hadd	⇔	L-Erbgħa

Fejn ghandek tapplika l-garża

Adulti

- Applika l-garża fuq parti ċatta fil-parti ta' fuq tal-ġisem tieghek jew id-driegħ (mhux fuq ġog).

Tfal

- Dejjem applika l-garża fuq in-naħa ta' fuq tad-dahar biex tkun diffiċli għat-tifel/tifla tieghek biex jilhquha jew inehhuha.
- Kull tant hin iċċekkja li l-garża għadha mwahhla mal-ġilda.
- Huwa importanti li t-tifel/tifla ma jnehhux il-garża u jpoġġuha f'halqhom minhabba li dan jista' jkun ta' periklu għall-hajja jew anke fatali.
- Osserva b'attenzjoni lit-tifel/tifla tieghek għal 48 siegħa wara:
 - Li tkun tpoġġiet l-ewwel garża
 - Li tkun tpoġġiet garża b'doża għola
- Il-garża tista' tiehu ftit taż-żmien biex tilhaq l-effett massimu tagħha. Għalhekk, it-tifel/tifla tieghek jista' jkollhom bżonn jużaw ukoll mediċini oħra li jtaffu l-uġiġh qabel ma l-gareż isiru effettivi. It-tabib tieghek se jkellmek dwar dan.

Adulti u Tfal:

Tapplikax il garża fuq

- L-istess post darbtejn fuq xulxin.
- Postijiet li jiċċaqalqu hafna (ġogi), ġilda li hija irritata jew maqsuma.
- Ġilda li hija piluża hafna. Jekk hemm il-pil, tqaxxru (meta tqaxxar tirrita l-ġilda). Minflok aqta' l-pil qasir kemm jista' jkun mal-ġilda.

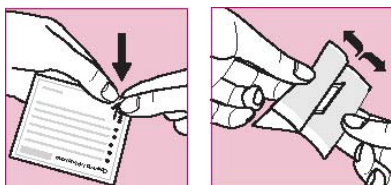
Kif tilbes il-garża

Pass 1: Kif tipprepara l-ġilda

- Aċċerta ruhek li l-ġilda hija kompletament xotta, nadifa u friska qabel tpoġġi l-garża
- Jekk tkun tehtieg li tnaddaf il-ġilda, uża ilma kiesaħ biss
- Tużax sapun jew kwalunkwe sustanzi li jnaddfu l-ġilda, kremi, *moisturisers*, żjut jew terra qabel tapplika l-garża
- Twahhalx il-garża eżatt wara banju jew doċċa shuna

Pass 2: Iftah il-qartas

- Kull garża hija ssiġillata f'qartas għaliha
- Qatta jew aqta' l-qartas biex tifthu minn fejn hemm il-qatgħa, immarkata bi vleggħa
- Qatta jew aqta' bil-mod it-tarf tal-qartas kompletament (jekk tuża mqass, aqta' qrib it-tarf issiġillat tal-qartas biex tevita li tagħmel hsara lill-garża)



- Aqbad iż-żewġ naħat tal-qartas miftuħ u ifridhom minn ma' xulxin billi tigbed
- Ohroġ il-garża u użaha mill-ewwel
- Żomm il-qartas vojta biex tpoġġi fih il-garża użata aktar tard
- Uża kull garża darba biss
- Tnehhix il-garża minn għal-qartas sakemm tkun lest biex tużaha
- Ifli l-garża għal xi hsara
- Tużax il-garża jekk din tkun maqsuma, maqtugħa jew tidher li fiha xi hsara
- Qatt taqsa jew taqta' l-garża

Pass 3: Qaxxar u aghfas

- Aċċerta ruhek li l-garża se titgħatta bi hwejjeg wesgħin u mhix se tkun maqbuda taht hwejjeg issikkati jew ċinta bil-lastku
- Qaxxar b'attenzjoni nofs il-plastik li jleqq minn naħa ta' wara miċ-ċentru tal-garża. Ipprova tmissx in-naħa tal-garża li twahhal
- Aghfas din il-parti tal-garża li twahhal mal-gilda
- Nehhi l-parti l-oħra tal-plastik minn naħa ta' wara u aghfas il-garża kollha fuq il-gilda bil-keff ta' idek
- Żomm għal mill-inqas 30 sekonda. Aċċerta ruhek li tkun wehlet sewwa, speċjalment it-truf

Pass 4: Kif tarmi l-garża

- Malli taqla l-garża, itwiha fi tnejn b'mod sod biex in-naħa li twahhal tehel magħha nnifisha
- Poġġiha lura fil-qartas originali u armi l-qartas skont kif ikun qallek l-ispizjar tiegħek
- Żomm il-gareż użati fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal – anke gareż użati jkun fihom ftit medicina li tista' tagħmel hsara lit-tfal u tista' anke tkun fatali

Pass 5: Ahsel

- Dejjem għandek taħsel idejk b'ilma ċar biss wara li tkun missejt il-garża

Aktar dwar l-użu ta' DUROGESIC

Attivitajiet ta' kuljum waqt li tkun qed tuża l-gareż

- Il-gareż ma jgħaddix l-ilma minnhom
- Tista' tiehu doċċa jew tinhasel waqt li tkun liebes/liebsa l-garża, iżda toghroxx il-garża innifisha
- Jekk it-tabib tiegħek jaqbel, inti tista' tagħmel eżerċizzju jew sport waqt li tkun liebes/liebsa l-garża
- Inti tista' wkoll tgħum waqt li tkun liebes/liebsa l-garża, iżda:
 - Tużax pixxini msahħna bl-ilma li jiċċirkula fi spa
 - Tpoġġix ċinta ssikkata jew bil-lastku fuq il-garża
- Waqt li inti tkun liebes/liebsa l-garża tesponihix għal shana diretta bħal kuxxinetti shan, gvieret tal-elettriku, hot-water bottles, sodod bl-ilma msahħan, lampi tas-shana jew biex tismar. Tixxemmixx, u tihux banjijiet jew sawni shan u fit-tul. Jekk tagħmel dan, inti tista' żżid l-ammont ta' medicina li inti tiehu mill-garża tiegħek.

Kemm jahdmu malajr il-gareż?

- Jista' jkun li tiehu ftit taż-żmien biex l-ewwel garża jkollha l-effett massimu tagħha.
- It-tabib tiegħek jista' jagħtik ukoll medicini oħra li jtaffu l-uġigh għall-ewwel jum, jew għal ftit anqas jew ftit aktar minn hekk

- Wara dan, il-garża ghandha tghin biex ittaffi l-uġigh kontinwament b'tali mod li inti tkun tista' twaqqaf mediċini oħra li jtaffu l-uġigh. Madankollu it-tabib tiegħek xorta minn żmien għal żmien jista' jordnalek b'ricetta iżjed mediċini li jtaffu l-uġigh

Għal kemm żmien se ddum tuża l-gareż?

- Il-gareż DUROGESIC qeghdin għal uġigh fit-tul. It-tabib tiegħek se jkun jista' jgħidlek għal kemm żmien inti mistenni/ja ddum tuża l-gareż

Jekk l-uġigh tiegħek imur għall-agħar

- Jekk l-uġigh tiegħek imur għall-agħar waqt li tkun qed tuża dawn il-gareż, it-tabib tiegħek jista' jipprova garża b'qawwa akbar, jew jagħtik mediċini oħra li jtaffu l-uġigh (jew it-tnejn li huma f'daqqa)
- Jekk iż-żieda fil-qawwa tal-garża ma tghinx, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jwaqqaf l-użu ta' dawn il-gareż

Jekk tuża wisq gareż jew jekk tuża l-garża bil-qawwa l-ħażina

Jekk inti wahhalt wisq gareż jew wahhalt garża bil-qawwa l-ħażina, neħhi l-gareż u kkuntattja tabib minnufih.

Sinjali ta' doża eċċessiva jinkludu diffikultà bit-tehid tan-nifs jew nifs qasir, gheja, irqad estrem, ma tkunx tista' taħseb b'mod ċar, titkellem jew timxi b'mod normali u thossu se jagħtik hass ħazin, thossok stordut/a jew konfuż/a.

Jekk tinsa tbiddel il-garża

- Jekk tinsa, biddel il-garża malli tiftakar u hu nota tal-jum u l-hin. Erga' ibdel il-garża wara **3 ijiem (72 hours)** bhas-soltu.
- Jekk inti tkun domt hafna biex tbiddel il-garża, inti għandek tkellem lit-tabib tiegħek minhabba li tista' tkun tehtieg aktar mediċina li ttaffi l-uġigh, iżda **tapplikax** garża iżjed mis-soltu.

Jekk il-garża taqa'

- Jekk il-garża taqa' qabel ma jkollha bżonn tinbidel, wahhal wahda ġdida minnufih u hu nota tal-jum u l-hin. Uża post ġdid fuq il-ġilda fuq:
 - Il-parti ta' fuq tal-ġisem jew id-driegħ tiegħek
 - Il-parti ta' fuq tad-dahar ta' ibnek/bintek
- Għarraf lit-tabib tiegħek li ġara dan u halli l-garża fuq il-ġilda għal **3 ijiem oħra (72 hours)** jew skont xi jkun ordnalek tagħmel it-tabib tiegħek, qabel ma tibdel il-garża l-ġdida bhas-soltu
- Jekk il-gareż jibqgħu jaqaw, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek

Jekk trid tieqaf tuża l-gareż

- Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieqaf tuża dawn il-gareż
- Jekk tkun ilek tużahom għal xi żmien il-ġisem tiegħek jista' jkun drahom. Jekk twaqqafhom f'daqqa tista' thossok ma tiflahx
- Jekk tieqaf tuża l-gareż, tergax tibda mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Inti jista' jkollok bżonn garża ta' qawwa differenti meta terġa' tibda mill-ġdid

Jekk inti għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk inti jew is-sieheb/siehba tieghek, jew il-persuna li tiegħu hsiebek tinnutaw xi wahda minn dawn li ġejjin fil-persuna li tkun liebsa l-garża, nehhi l-garża u ċempel tabib, jew mur fl-eqreb sptar minnufih. Inti tista' tkun tehtiegħ trattament mediku urġenti.

- Il-persuna thossha bi nġhas b'mod mhux tas-soltu, tehid tan-nifs li huwa aktar bil-mod u qasir minn dak mistenni.
Segwi l-parir t'hawn fuq u żomm il-persuna li kienet liebsa l-garża tiċċaqlaq u titkellem kemm jista' jkun. B'mod rari hafna dawn id-diffikultajiet fit-tehid tan-nifs jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew anke fatali, speċjalment f'persuni li qabel ma jkunux użaw mediċini opiojdi qawwija li jtaffu l-uġiġh (bħal DUROGESIC jew morfina). (Mhux komuni, din tista' taffettwa sa persuna wahda minn kull 100)
- Nefha f'daqqa fil-wiċċ jew fil-gerżuma, irritazzjoni qawwija, hmura jew infafet fil-ġilda tieghek.
Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika qawwija. (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli.)
- Attakki (aċċessjonijiet). (Mhux komuni, din tista' taffettwa sa persuna wahda minn kull 100.)
- Tnaqqis ta' koxjenza jew telf mis-sensi. (Mhux komuni, dawn jistaw jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100.)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurati ukoll

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Nawsja, rimettar, stitikezza
- Thossok bi nġhas (hedla tan-nġhas)
- Thossok stordut
- Uġiġh ta' ras

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjoni allergika
- Telf t'aptit
- Diffikultà biex torqod
- Depressjoni
- Thossok anzjuż/a jew konfuż/a
- Tara, thoss, tisma' jew ixxomm affarijiet li mhumex hemm (allucinazzjonijiet)
- Rogħda jew spażmi fil-muskoli
- Sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tingiż jew thoss affarijiet jiġru fuq il-ġilda (paresteżija)
- Sensazzjoni li kollox qed idur bik (vertigo)
- It-tahbit tal-qalb jinhass mġhaġġel jew mhux dejjem l-istess (palpitazzjonijiet, takikardija)
- Pressjoni għolja
- Ikollok qtuġh ta' nifs (dispnea)
- Dijarea
- Halq xott
- Uġiġh fl-istonku jew indigestjoni
- Hruġ eċċessiv ta' għaraq
- Hakk, raxx fil-ġilda jew hmura fil-ġilda
- Ma tkunx tista' tagħmel l-awrina jew tbattal il-bużżieqa tal-awrina kompletament
- Thossok għajjen/a hafna, dgħajjef/ dgħajfa jew ma thossokx tajjeb b'mod ġenerali
- Thoss il-bard
- Idejn, għekiesi jew saqajn minfuħin (edima periferali)

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Thossok eċitat/a jew diżorjetat/a
- Thossok ferhan/a hafna (ewforja)
- Nuqqas ta' sensittività jew hass, speċjalment fil-ġilda (ipoestesija)
- Telf tal-memorja
- Vista mċajpra
- Tahbit tal-qalb bil-mod (bradikardija) jew pressjoni baxxa
- Ġilda jkollha lewn blu ikkawżat minn livell baxx ta' ossiġnu fid-dem (ċjanozi)
- Telf ta' kontrazzjonijiet tal-passaġġ tal-ikel (ilju)
- Raxx bil-hakk fil-ġilda (ekżema), reazzjoni allergika jew disturbu oħra fil-ġilda fejn titqiegħed il-garża
- Mard jixbah l-influenza
- Thoss bidla fit-temperatura tal-ġisem
- Deni
- Ġbid involontarju tal-muskoli
- Diffikultà biex tikseb u żżomm erezzjoni (impotenza) jew problemi biex tagħmel sess

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)

- Pupilla ċkejna minhabba kontrazzjoni tal-muskolu (mijosi)
- It-tehid tan-nifs jieqaf minn żmien għal żmien (apnea)

Inti tista' tinnota raxx, hmura, jew ftit hakk fil-ġilda fil-post fejn tkun wահhalt il-garża. Dan ġeneralment ikun hafif u jitlaq wara li inti tkun nehhejt il-garża. Jekk ma jitlaqx jew jekk il-garża tkun irritat il-ġilda hafna, għid lit-tabib tiegħek.

L-użu ripetut tal-gareż jista' jġieghel il-medicina ssir inqas effettiva (inti ssir 'tolleranti' għaliha) jew tista' ssir dipendenti fuqha.

Jekk taqleb għal medicina differenti minn DUROGESIC biex ittaffi l-uġigh jew jekk f'daqqa waħda tieqaf tuża DUROGESIC, jista' jkun li inti tinnota effetti ta' waqfien ta' medicina li tivvizzja bħal rimettar, thossok imdardar, dijarea, ansjetà jew tregħid. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti.

Kien hemm ukoll rapporti ta' trabi tat-twelid li kellhom effetti ta' waqfien ta' medicina li tivvizzja wara li ommijethom kienu użaw DUROGESIC għal perjodu twil waqt it-tqala.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen DUROGESIC**Fejn għandek iżżomm il-gareż**

Żomm il-gareż kollha (użati u mhux użati) fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

Għal kemm tul ta' żmien għandek iżżomm DUROGESIC

Tużax DUROGESIC wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-qartas. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Jekk il-gareż ikunu skadew, hudhom l-ispizjerija tiegħek.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kif għandek tarmi garez użati jew garez li m'għadekx tuża

Garża użata jew mhux użata li aċċidentalment tehel ma' persuna oħra, speċjalment mat-tfal, tista' tkun fatali.

Il-garez użati għandhom jintwew sew min-nofs biex in-naħa tal-garża li twaħħal tehel magħha nnifisha. Imbagħad huma għandhom jintremew b'mod sikur billi jitpoġġew lura fil-qartas oriġinali u jinħażnu fejn ma jidhrux u ma jintlahqux minn persuni oħra, speċjalment mit-tfal, sakemm jintremew b'mod sikur. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih DUROGESIC

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kif jidher DUROGESIC u l-kontenut tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

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

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:>

<{Isem tal-Istat Membru}> <{Isem tal-prodott mediċinali}>

<{Isem tal-Istat Membru}> <{Isem tal-prodott mediċinali}>

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'<{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>.

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

<Sorsi oħra ta' informazzjoni>

<Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal-Istat Membru/Aġenzija (*link*)}>