



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δι/νση - Διοικητικών - Υπηρεσιών - Ελέγχου - Προϊόντων -
Πληροφορίες: Θ.ΜΑΡΓΑΡΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 15-9-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 61880

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **Φαιντανύλη σε φαρμακοτεχνική μορφή «διαδερμικό έμπλαστρο»**

“Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 “Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση”,
β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
γ) Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3γ/63672 ΦΕΚ 1357/01-08-2007 (Τεύχος Β') (Περι υπαγωγής σε ν.ναρκωτικών και καθορισμού ανώτερης ημερήσιας δόσης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν FENTANYL σε μορφή διαδερμικό έμπλαστρο).
γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Τμήμα Α' αρ.Φ-185/10-5-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **Φαιντανύλη σε φαρμακοτεχνική μορφή «διαδερμικό έμπλαστρο»** τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο <Όνομα Προϊόντος> 12/25/50/75/100 περιέχει <ανάλογα με την εταιρεία> mg φαιντανύλη.

Το ποσό απελευθέρωσης είναι περίπου 12/25/50/75/100 µg/h και η δραστική επιφάνεια είναι περιέχει <ανάλογα με την εταιρεία> cm².

Για τα έκδοχα βλέπε 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το <Όνομα Προϊόντος> ενδείκνυται στη θεραπεία του χρόνιου και ανθεκτικού πόνου για τον οποίο απαιτείται συνεχής χορήγηση οποιειδών για ένα εκτεταμένο χρονικό διάστημα, εφόσον όλα τα άλλα μη οπιούχα αναλγητικά δεν είχαν αποτέλεσμα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις του <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να εξατομικεύονται βάσει της κατάστασης του ασθενούς και πρέπει να αξιολογούνται σε κανονικά διαστήματα μετά την έναρξη της θεραπείας. Τα διαδερμικά έμπλαστρα είναι σχεδιασμένα να απελευθερώνουν περίπου 12, 25, 50, 75 και 100µg/h φαιντανύλη στη συστηματική κυκλοφορία, τα οποία αντιπροσωπεύουν περίπου 0,3, 0,6, 1,2, 1,8 και 2,4 mg ανά ημέρα, (βλέπε Παράγραφο 2, Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), αντίστοιχα. Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να τοποθετείται σε μη ερεθισμένο δέρμα, όπου δεν έχει προηγηθεί χρήση ακτινοβολίας, σε μια επίπεδη επιφάνεια του κορμού ή του άνω μέρους του βραχίονα. Σε μικρά παιδιά, προτιμάται το πάνω μέρος της πλάτης για να τοποθετηθεί το έμπλαστρο, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αφαίρεσης του εμπλάστρου από το παιδί. Τρίχες στο μέρος όπου θα τοποθετηθεί (προτιμάται περιοχή χωρίς τρίχες) πρέπει να αφαιρεθούν με ψαλίδι (να μη ξυριστούν) πριν την τοποθέτηση. Αν η περιοχή στην οποία θα τοποθετηθεί το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να καθαρισθεί πριν την τοποθέτηση του συστήματος, αυτό πρέπει να γίνει με καθαρό νερό. Σαπούνι, λιπαρές ουσίες, λοσιόν και άλλοι παράγοντες που μπορούν να ερεθίσουν το δέρμα ή να αλλάξουν τα χαρακτηριστικά του δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Πριν την τοποθέτηση του διαδερμικού έμπλαστρου το δέρμα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό. Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη σφραγισμένη συσκευασία.

Οδηγίες Χρήσης-<ανάλογα με την εταιρεία>

Το προστατευτικό υλικό που έχει αφαιρεθεί μπορεί να απορριφθεί με τα οικιακά

απορρίμματα.

Το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να παραμείνει στο σώμα για 72 συνεχόμενες ώρες. Ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να τοποθετηθεί σε ένα διαφορετικό σημείο του δέρματος μετά την αφαίρεση του προηγούμενου διαδερμικού έμπλαστρου. Πρέπει να περάσουν αρκετές μέρες μέχρι να τοποθετηθεί ένα καινούριο διαδερμικό έμπλαστρο στην ίδια περιοχή του δέρματος.

Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται περιοδικά.

Επιλογή της αρχικής δοσολογίας

Η κατάλληλη αρχική δόση του <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να βασίζεται στην τρέχουσα χρήση οπιοειδών από τον ασθενή. Συνιστάται να χρησιμοποιείται το <Όνομα Προϊόντος> σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει ανοχή στα οπιοειδή. Άλλοι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι η τρέχουσα γενική και κλινική κατάσταση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων του μεγέθους του σώματος, της ηλικίας και της έκτασης της εξασθένισης καθώς και του βαθμού ανοχής στα οπιοειδή.

Ενήλικες

Ασθενείς με ανοχή στα οπιοειδή:

Η αρχική δόση πρέπει να βασίζεται στις ανάγκες για χρήση αναλγητικών ανά 24 ώρες. Για να γίνει αλλαγή από τα παρεντερικά ή από του στόματος οπιοειδή στο <Όνομα Προϊόντος>, ανατρέξτε στη συνέχεια στη μετατροπή ίσης αναλγητικής δόσης στον πίνακα 1 καθώς και στη συνιστώμενη δόση <Όνομα Προϊόντος> βασιζόμενη στην ημερήσια δόση μορφίνης (Πίνακας 2). Η δοσολογία μπορεί στη συνέχεια να τιτλοποιείται προς τα πάνω ή προς τα κάτω, εάν απαιτείται, με σταδιακές αυξήσεις της δόσης είτε κατά 12 είτε κατά 25µg/h για να επιτευχθεί η ελάχιστη κατάλληλη δόση του <Όνομα Προϊόντος>, η οποία εξαρτάται από την ανταπόκριση και από τις ανάγκες για συμπληρωματική αναλγησία.

Ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν

Η κλινική εμπειρία με το <Όνομα Προϊόντος>, είναι περιορισμένη σε ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν. Στην περίπτωση κατά την οποία η θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> κρίνεται κατάλληλη για ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν, συνιστάται οι ασθενείς αυτοί να τιτλοποιούνται με χαρμλές δόσεις οπιοειδών για να επιτύχουν ίση αναλγητική δόση με το <Όνομα Προϊόντος> 25mg/h. Στους ασθενείς αυτούς μπορεί να γίνει η μετατροπή σε <Όνομα Προϊόντος> 25mg/h. Η δοσολογία μπορεί στη συνέχεια να τιτλοποιείται προς τα πάνω ή προς τα κάτω, εάν απαιτείται, με σταδιακές αυξήσεις της δόσης είτε κατά 12 είτε κατά 25mg/h για να επιτευχθεί η ελάχιστη κατάλληλη δόση του <Όνομα Προϊόντος>, η οποία εξαρτάται από την ανταπόκριση και από τις ανάγκες για συμπληρωματική αναλγησία. (Βλέπε Πίνακες 1 και 2 στην Παράγραφο 4.2: Δοσολογία-και-τρόπος χορήγησης)-(Βλέπε επίσης Παράγραφο 4.4: Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση: Καταστάσεις που δεν υπάρχει έκθεση σε οπιοειδή στο παρελθόν και μη ανοχής στα οπιοειδή.)

Παιδιατρική δοσολογία:

Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να χορηγείται μόνο σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανοχή στα οπιοειδή (ηλικίας 2 έως 16 ετών) που λαμβάνουν ήδη τουλάχιστον 30 mg μορφίνης την ημέρα χορηγούμενη από το στόμα. Σε παιδιατρικούς ασθενείς για να γίνει η μετατροπή από τα παρεντερικά ή από του στόματος οπιοειδή σε <Όνομα Προϊόντος> ανατρέξτε στη συνέχεια στη μετατροπή ίσης αναλγητικής δόσης (Πίνακας 1) και στη συνιστώμενη δόση <Όνομα Προϊόντος> βασιζόμενη στην ημερήσια δόση μορφίνης (Πίνακας 2).

Ένα συνιστώμενο σχήμα μετατροπής από τη μορφίνη χορηγούμενης από του στόματος προς <Όνομα Προϊόντος> δίνεται στον πίνακα 2 παρακάτω.

Μετατροπή αντίστοιχης αναλγητικής δόσης

1. Υπολογίστε τις ανάγκες για χρήση αναλγητικών ανά 24 ώρες.
2. Μετατρέψτε αυτό το ποσό στην ίσαξια αναλγητική δόση μορφίνης χορηγούμενης από του στόματος χρησιμοποιώντας τον πίνακα 1. Όλες οι ενδομυϊκές και από του στόματος δόσεις σε αυτόν τον πίνακα θεωρούνται ίσαξιες της αναλγητικής δράσης 10mg μορφίνης χορηγούμενης ενδοφλεβίως.
3. Ο πίνακας 2 εμφανίζει το εύρος των δόσεων της μορφίνης χορηγούμενης από του στόματος για 24 ώρες, που συνιστώνται για μετατροπή σε κάθε δόση του <Όνομα Προϊόντος>. Χρησιμοποιείστε αυτόν τον πίνακα για να εξάγετε από την υπολογισθείσα δόση μορφίνης για ένα 24ωρο την αντίστοιχη δόση <Όνομα Προϊόντος>.

Πίνακας 1. Μετατροπή αντίστοιχης αναλγητικής δόσης

Όνομα φαρμάκου	Ανάλογη αναλγητική δόση (mg)	
	Ενδομυϊκά*	Από το στόμα
Μορφίνη	10	30 (υποθετική επαναλαμβανόμενη χορήγηση)** 60 (υποθετική απλή ή διακοπόμενη χορήγηση)
Υδρομορφόνη	1,5	7,5
Μεθαδόνη	10	20
Οξυκωδόνη	15	30
Λεβορφανόλη	2	4
Οξυμορφόνη	1	10 (δια του ορθού)
Διαμορφίνη	5	60
Πεθιδίνη	75	-
Κωδεΐνη	130	200
Βουπρενορφίνη	0,4	0,8 (υπογλωσσίως)

* Βάσει μελετών απλής χορήγησης στις οποίες μια ενδομυϊκή δόση κάθε αναφερόμενου φαρμάκου συγκρίθηκε με τη μορφίνη για να εκτιμηθεί η σχετική ισχύς. Οι από του στόματος δόσεις είναι αυτές οι οποίες συνιστώνται όταν αλλάζει κανείς από παρεντερική χορήγηση σε χορήγηση από το στόμα.

**Η από το στόμα /ενδομυική ισχύς για τη μορφίνη βασίζεται σε κλινική εμπειρία σε ασθενείς με χρόνιο πόνο.

Βιβλιογραφική αναφορά: Προσαρμοσμένο από Foley KM. Η θεραπεία του πόνου στους καρκινοπαθείς. NEJM 1985; 313(2):84-95.

Πίνακας 2. Συνιστώμενη δόση <Όνομα Προϊόντος> βασισμένη στην ημερήσια δόση μορφίνης χορηγούμενης από του στόματος^{*1}

Μορφίνη από το στόμα ανά 24 ώρες (mg/ημέρα)	Δόση <Όνομα Προϊόντος> (μg/h)
30-44 (για παιδιά) ²	12
< 135 (για ενήλικες)	25
45-134 (για παιδιά) ²	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} Σε κλινικές δοκιμές, αυτές οι τιμές των ημερησίων δόσεων μορφίνης από του στόματος χρησιμοποιήθηκαν σαν βάση για τη μετατροπή στο <Όνομα Προϊόντος>.

² Η μετατροπή προς <Όνομα Προϊόντος> σε δόσεις μεγαλύτερες από 25 μg/h είναι ίδια για ενήλικες και παιδιά.

Τόσο σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει οπιοειδή στο παρελθόν όσο και σε ασθενείς με ανοχή στα οπιοειδή, η αρχική εκτίμηση της αναλγητικής δράσης του <Όνομα Προϊόντος> δεν μπορεί να γίνει πριν το διαδερμικό έμπλαστρο έχει χρησιμοποιηθεί για 24 ώρες. Η καθυστέρηση αυτή οφείλεται στη σταδιακή αύξηση της συγκέντρωσης της φαιντανύλης στον ορό στις 24 ώρες που ακολουθούν την αρχική τοποθέτηση του διαδερμικού έμπλαστρου. Προηγηθείσα αναλγητική θεραπεία πρέπει συνεπώς να διακοπεί σταδιακά μετά την τοποθέτηση της πρώτης δόσης μέχρι να επιτευχθεί αναλγητική δράση με το <Όνομα Προϊόντος>.

Για παιδιά που λαμβάνουν περισσότερα από 90mg μορφίνης χορηγούμενης από του στόματος την ημέρα, μόνο περιορισμένες πληροφορίες είναι επί του παρόντος διαθέσιμες από κλινικές μελέτες. Στις μελέτες με παιδιατρικούς ασθενείς, η απαιτούμενη δόση διαδερμικού σκευασμάτος φαιντανύλης υπολογίστηκε συντηρητικά: 30mg με 45mg μορφίνης χορηγούμενης από του στόματος την ημέρα ή η ισοδύναμη της δόσης οπιοειδούς αντικαταστάθηκε από ένα διαδερμικό έμπλαστρο <Όνομα Προϊόντος> 12μg/h. Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτό το σχήμα μετατροπής για τα παιδιά εφαρμόζεται μόνο στην αλλαγή από την μορφίνη χορηγούμενη από του στόματος (ή του ισοδύναμου της) σε διαδερμικά έμπλαστρα <Όνομα Προϊόντος>. Ο πίνακας μετατροπής δε πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μετατροπή από <Όνομα Προϊόντος> προς άλλα οπιοειδή, επειδή μπορεί να παρουσιαστεί υπερδοσολογία.

Η αναλγητική δράση της πρώτης δόσης των διαδερμικών εμπλάστρων <Όνομα Προϊόντος> δεν θα είναι η βέλτιστη εντός των πρώτων 24 ωρών. Για το λόγο αυτό, κατά τις πρώτες 12 ώρες μετά από την αλλαγή σε <Όνομα Προϊόντος>, πρέπει να δίνεται στον ασθενή η προηγούμενη κανονική δόση αναλγητικών. Στις επόμενες 12 ώρες, αυτά τα αναλγητικά πρέπει να παρέχονται με βάση την κλινική ανάγκη.

Καθώς τα μέγιστα επίπεδα της φαιντανύλης παρουσιάζονται μετά από 12 έως 24 ώρες θεραπείας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για ανεπιθύμητα περιστατικά, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν υποαερισμό, για τουλάχιστον 48 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος> ή την τιτλοποίηση προς μεγαλύτερη δόση (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4., Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση).

Σταδιακή αύξηση της δόσης και θεραπεία συντήρησης

Η περιεκτικότητα των 12 μg/h είναι περίπου ίση με 45 mg από του στόματος χορηγούμενης μορφίνης ανά ημέρα και είναι διαθέσιμη για τιτλοποίηση δόσης. Το διαδερμικό έμπλαστρο <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 72 ώρες. Πρέπει να γίνεται εξατομικευμένη τιτλοποίηση της δόσης μέχρι να επιτευχθεί αναλγητικό αποτέλεσμα. Αν το αναλγητικό αποτέλεσμα δεν είναι ικανοποιητικό μετά την πρώτη τοποθέτηση, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από 3 ημέρες. Η σταδιακή αύξηση της δόσης μπορεί να γίνεται κατά 12 μg/h ή 25mg/h λαμβάνοντας υπόψη τις συμπληρωματικές ανάγκες του ασθενούς για αναλγητικά (45/90mg μορφίνη από το στόμα/ημέρα ~<Όνομα Προϊόντος> 12/25mg/h) καθώς επίσης και την εξέλιξη του πόνου. Για δόσεις μεγαλύτερες από 100μg/h μπορούν να τοποθετούνται περισσότερα από ένα διαδερμικά έμπλαστρα <Όνομα Προϊόντος>. Οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται περιοδικές συμπληρωματικές δόσεις ενός αναλγητικού με σύντομη διάρκεια δράσης για οξείες εξάρσεις του πόνου. Μερικοί ασθενείς μπορούν να χρειασθούν επιπρόσθετες ή εναλλακτικές μεθόδους χορήγησης οποιειδών όταν η δόση υπερβεί τα 300μg/h.

Εάν η αναλγητική δράση του <Όνομα Προϊόντος> είναι ανεπαρκής, πρέπει να χορηγείται συμπληρωματικά μορφίνη ή κάποιο άλλο βραχείας δράσης οπιοειδές. Ανάλογα με τις επιπρόσθετες ανάγκες για αναλγητικό και την κατάσταση πόνου του παιδιού, μπορεί να αποφασιστεί να χρησιμοποιηθούν περισσότερα διαδερμικά έμπλαστρα. Οι ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να γίνουν με βήματα των 12μg/ώρα.

Διακοπή χρήσης του <Όνομα Προϊόντος>

Αν είναι αναγκαία η διακοπή της χρήσης του <Όνομα Προϊόντος>, η αντικατάσταση με άλλα οπιοειδή πρέπει να είναι σταδιακή, αρχίζοντας από μια χαμηλή δόση και αυξάνοντας με αργό ρυθμό. Αυτό γίνεται επειδή τα επίπεδα της φαιντανύλης μειώνονται σταδιακά μετά την απομάκρυνση του <Όνομα Προϊόντος>. Χρειάζονται 17 ώρες ή περισσότερο για να μειωθούν τα επίπεδα της φαιντανύλης στον ορό κατά 50%. Γενικά η διακοπή της αναλγησίας με οπιοειδή πρέπει να γίνεται σταδιακά.

Ορίζεται ως Μέγιστη Ημερήσια Δόση για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν την ουσία Φαιντανύλη υπό μορφή διαδερμικών εμπλάστρων τα 300μg/hr. Τα ανωτέρω φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα δύνανται με ευθύνη του ιατρού να χορηγούνται με Ειδική Συνταγή Ναρκωτικών σε ποσότητα που αντιστοιχεί στη Μέγιστη Ημερήσια Δόση και για θεραπεία δεκαπέντε (15) ημερών.

Σε περίπτωση καρκινοπαθών που η Μέγιστη Ημερήσια Δόση δεν επαρκεί, θα πρέπει να χορηγείται άλλο φάρμακο ή συμπληρωματική αγωγή κατόπιν αδείας της Δ/νσεως Υγείας της οικείας Νομαρχίας, η οποία έχει ισχύ ένα μήνα.

4.3 Αντενδείξεις

Το <Όνομα Προϊόντος> αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη φαιντανύλη ή στην κολλητική ουσία που υπάρχει στο διαδερμικό έμπλαστρο.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

«ΤΟ <Όνομα Προϊόντος> ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΟΥ ΟΞΕΟΣ ή ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΥ ΠΟΝΟΥ ΕΠΕΙΔΗ ΔΕ ΔΙΝΕΤΑΙ Η ΕΥΚΑΙΡΙΑ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΑΥΞΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΒΡΑΧΥΧΡΟΝΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΣΟΒΑΡΟΣ ή ΑΠΕΙΛΗΤΙΚΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΖΩΗ ΥΠΟΑΕΡΙΣΜΟΣ».

“ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΕΚΔΗΛΩΣΑΝ ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝΤΑΙ ΜΕΧΡΙ ΚΑΙ 24 ΩΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ <Όνομα Προϊόντος> ΕΠΕΙΔΗ ΟΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ ΣΤΟΝ ΟΡΟ

ΕΛΑΤΤΩΝΟΝΤΑΙ ΣΤΑΔΙΑΚΑ ΠΕΡΙΠΟΥ ΚΑΤΑ 50% 17 (ΕΥΡΟΣ 13-22) ΩΡΕΣ ΑΡΓΟΤΕΡΑ».

Σε ασθενείς με χρόνιο πόνο που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν η κανονική αρχική δόση <Όνομα Προϊόντος> δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25μg/h. Η δόση μπορεί στη συνέχεια να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά, αν απαιτείται, κατά 12 ή 25 μg/h ανάλογα με την ανταπόκριση και τις ανάγκες για συμπληρωματική αναλγησία.

Δεν είναι δυνατό να διασφαλισθεί η εναλλαγή μεταξύ διαφορετικών εμπορικών σκευασμάτων διαδερμικής φαιντανύλης σε μεμονωμένους ασθενείς. Για το λόγο αυτό, πρέπει να τονίζεται ότι οι ασθενείς, από τη στιγμή που θα τιτλοποιηθούν σε μια αποτελεσματική δόση, δεν πρέπει να αλλάζουν από το <Όνομα Προϊόντος> έμπλαστρο σε άλλα προϊόντα διαδερμικής φαιντανύλης ή σε άλλα ισχυρά ναρκωτικά διαδερμικά έμπλαστρα χωρίς επανατιτλοποίηση και κλινική εκτίμηση.

Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη απρόσιτα από τα παιδιά πριν και μετά από τη χρήση. Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα μπορεί να περιέχουν σημαντικές υπολειμματικές ποσότητες της δραστικής ουσίας. Συνεπώς, μετά την αφαίρεση, τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλωθούν με τρόπο που οι κολλητικές επιφάνειες του διαδερμικού έμπλαστρου να κολλήσουν μεταξύ τους και μετά πρέπει να πεταχτούν.

Τα διαδερμικά έμπλαστρα <Όνομα Προϊόντος> δε πρέπει να χωρίζονται, κόβονται ή να καταστρέφονται με οποιοδήποτε τρόπο, λόγω της ανεξέλεγκτης αποδέσμευσης φαιντανύλης.

- Καταστάσεις που δεν υπάρχει έκθεση σε οπιοειδή στο παρελθόν και μη ανοχής στα οπιοειδή.

Η χρήση του διαδερμικού έμπλαστρου <Όνομα Προϊόντος> σε ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί στα οπιοειδή στο παρελθόν έχει συσχετισθεί με πολύ σπάνιες περιπτώσεις σημαντικής αναπνευστικής καταστολής και/ή θανάτου όταν χρησιμοποιήθηκε ως αρχική θεραπεία με οπιοειδή. Η πιθανότητα σοβαρού ή απειλητικού για τη ζωή υποαερισμού υπάρχει ακόμα και όταν χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση του διαδερμικού έμπλαστρου <Όνομα Προϊόντος> για την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί στα οπιοειδή στο παρελθόν. Συνιστάται να χρησιμοποιείται το <Όνομα Προϊόντος> σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει ανοχή στα οπιοειδή. (Βλέπε Παράγραφο 4.2: Διοσολογία και τρόπος χορήγησης: Επιλογή της αρχικής διοσολογίας, Ενήλικες και Παιδιατρική διοσολογία)

- Καταστολή του αναπνευστικού

Όπως και με όλα τα ισχυρά οπιοειδή, μερικοί ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν σημαντική καταστολή του αναπνευστικού με το <Όνομα Προϊόντος>. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αυτές τις επιδράσεις. Η καταστολή του αναπνευστικού μπορεί να παραμείνει και μετά την απομάκρυνση του διαδερμικού έμπλαστρου <Όνομα Προϊόντος>. Η συχνότητα εμφάνισης και ο βαθμός της καταστολής του αναπνευστικού αυξάνει όσο αυξάνεται και η δόση του <Όνομα Προϊόντος>. Δείτε επίσης παράγραφο 4.9 Υπερδοσολογία, το μέρος που αφορά στην καταστολή του αναπνευστικού. Φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ μπορεί ν' αυξήσουν την καταστολή του αναπνευστικού (δείτε παράγραφο 4.5. Άλληλεπιδράσεις και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

- Χρόνια πνευμονοπάθεια

Το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να έχει πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική ή άλλου τύπου πνευμονοπάθεια. Σε αυτούς τους ασθενείς τα οπιοειδή μπορεί να μειώσουν τον αναπνευστικό ρυθμό και ν' αυξήσουν την αντίσταση των αεραγωγών.

- Φαρμακευτική εξάρτηση

Ανοχή, όπως σωματική εξάρτηση και ψυχολογική εξάρτηση μπορεί ν' αναπτυχθούν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών. Ιατρογενής εθισμός μετά από χορήγηση οπιοειδών είναι σπάνιος.

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι σε ενδοκρανιακές επιδράσεις της κατακράτησης CO₂ όπως για παράδειγμα οι ασθενείς με ιστορικό αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, διαταραχής της συνείδησης ή κώμα. Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς πάσχοντες από εγκεφαλικούς όγκους.

• **Καρδιοπάθειες**

Η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία και για το λόγο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς πάσχοντες από βραδυκαρδίες.

• **Ηπατοπάθειες**

Επειδή η φαιντανύλη μεταβολίζεται σε μη δραστικούς μεταβολίτες στο ήπαρ, οι ηπατοπάθειες μπορεί να καθυστερήσουν την αποβολή της. Σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, η φαρμακοκινητική μιας εφάπαξ χορήγησης <Όνομα Προϊόντος> δε μεταβλήθηκε, παρόλο που οι συγκεντρώσεις στον ορό έτειναν να είναι υψηλότερες σε αυτούς τους ασθενείς. Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη και η δόση της φαιντανύλης πρέπει να μειωθεί αν είναι αναγκαίο.

• **Νεφροπαθείς**

Λιγότερο από το 10% της φαιντανύλης αποβάλλεται αναλλοίωτη από τους νεφρούς και σε αντίθεση από τη μορφίνη, δεν υπάρχουν γνωστοί μεταβολίτες οι οποίοι αποβάλλονται από τους νεφρούς. Στοιχεία τα οποία έχουν συλλεγεί μετά από ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, υποδεικνύουν ότι ο όγκος κατανομής της φαιντανύλης μπορεί να αλλάξει με την αιμοκάθαρση. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στον ορό. Αν οι ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια λάβουν <Όνομα Προϊόντος>, πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας από φαιντανύλη και η δόση πρέπει να μειωθεί αν κριθεί αναγκαίο.

• **Χρήση από ηλικιωμένα άτομα**

Στοιχεία τα οποία έχουν συλλεγεί μετά από ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης σε ηλικιωμένους ασθενείς, υποδεικνύουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση, παρατεταμένο χρόνο ημιζωής και ότι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στο φάρμακο παρά οι νεότεροι ασθενείς. Σε μελέτες με <Όνομα Προϊόντος> η φαρμακοκινητική των ηλικιωμένων δε διέφερε σημαντικά από αυτή των νεαρών ατόμων, παρ' όλο που οι συγκεντρώσεις στον ορό είχαν την τάση να είναι υψηλότερες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας από φαιντανύλη και η δόση πρέπει να μειωθεί αν αυτό κριθεί αναγκαίο.

• **Χρήση σε παιδιά**

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιατρικούς ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Η πιθανότητα για σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή υποαερισμό υπάρχει ανεξάρτητα από τη δόση του <Όνομα Προϊόντος> διαδερμικού συστήματος που χρησιμοποιείται (βλέπε Πίνακες 1 και 2 στην παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να χορηγείται μόνο σε παιδιά ηλικίας 2 ετών ή μεγαλύτερα με ανοχή στα οπιοειδή (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Το <Όνομα Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Για να προστατεύσετε τα παιδιά από τη συμπτωματική κατάποση, διαλέξτε με προσοχή την περιοχή εφαρμογής του <Όνομα Προϊόντος> (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης) και παρακολουθήστε στενά την προσκόλληση του διαδερμικού έμπλαστρου.

• **Υπερθερμία/Εξωτερική εστία θερμότητας -Εφαρμογή συστήματος**

Σύμφωνα με ένα φαρμακοκινητικό μοντέλο οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό μπορεί να αυξηθούν κατά ένα τρίτο περίπου αν η θερμοκρασία του δέρματος αυξηθεί σε 40°C. Συνεπώς, ασθενείς με πυρετό πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες οπιοειδών και η δόση του <Όνομα Προϊόντος> πρέπει ν' ανατροσαρμοστεί, αν είναι αναγκαίο. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ώστε να μην εκθέτουν το σημείο του σώματος που έχει τοποθετηθεί το διαδερμικό έμπλαστρο απ' ευθείας σε εξωτερική εστία θερμότητας όπως θερμοφόρες, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμαινόμενα κρεβάτια νερού, ζεστές λάμπες, εντατική ηλιοθεραπεία, ζεστά μπουκάλια με νερό, σάουνα και θερμαινόμενα λουτρά σε πισίνες με περιδίνηση νερού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:

Αλληλεπιδράσεις με Αναστολείς του CYP3A4:

Η ταυτόχρονη χρήση του <Όνομα Προϊόντος> με αναστολείς του 3A4 του κυτοχρώματος P450 (CYP3A4) (π.χ. ριτοναβίρη, κετοκοναζόλη, itraconazole, troleandomycin, κλαριθρομυκίνη, νελφιναβίρη, νεφαζόδόνη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη και αμιωδαρόνη) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της φαιντανύλης, το

οποίο μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τόσο τη θεραπευτική δράση όσο και τις ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Σε αυτή την περίπτωση χρειάζονται ειδική φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση της διαδερμικής φαιντανύλης και αναστολέων του CYP3A4 εκτός και εάν ο ασθενής παρακολουθείται στενά. Οι ασθενείς, ειδικότερα εκείνοι που λαμβάνουν <Όνομα Προϊόντος> και αναστολείς του CYP3A4, πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία αναπνευστικής καταστολής και πρέπει να γίνονται ρυθμίσεις της δοσολογίας, εάν δικαιολογούνται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του ΚΝΣ συμπεριλαμβανομένων και των οπιοειδών, των ηρεμιστικών, υπνωτικών, γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών, μυοχαλαρωτικών, κατασταλτικών αντιπαραγωγικών και αλκοολούχων ποτών μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές δράσεις, υποαερισμό, υπόταση, μπορεί δε, να συμβεί έντονη καταστολή, κώμα ή θάνατος. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χορήγηση όλων των παραπάνω αναφερόμενων φαρμάκων με <Όνομα Προϊόντος> απαιτεί ειδική προσοχή και έλεγχο.

Η φαιντανύλη στον άνθρωπο μεταβολίζεται εκτεταμένα και ταχύτατα κυρίως μέσω του ενζυμικού συστήματος CYP3A4. Η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων CYP3A4 όπως αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη), αντιμυκητιασικοί παράγοντες τύπου αζολών (π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη) και αναστολείς πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη) με <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συγκέντρωσης της φαιντανύλης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει ή να παρατείνει τη θεραπευτική δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή καταστολή του αναπνευστικού. Σε αυτή την περίπτωση χρειάζεται ειδική φροντίδα του ασθενή και παρακολούθηση. Η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων του CYP3A4 και <Όνομα Προϊόντος> δε συνιστάται, εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται στενά. (Βλέπε επίσης Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση, Παράγραφος 4.4)

Αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ):

Το <Όνομα Προϊόντος> δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται ταυτόχρονη χορήγηση ενός αναστολέα ΜΑΟ. Σοβαρές και απρόβλεπτες αλληλεπιδράσεις με τους αναστολείς ΜΑΟ, που περιλαμβανουν την ενίσχυση των οπιοειδών δράσεων ή την ενίσχυση των σεροτονινεργικών δράσεων, έχουν αναφερθεί.

Οι επαγωγείς του κυτοχρώματος CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοϊνη, επτάγουν το μεταβολισμό και για το λόγο αυτό μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη κάθαρση της φαιντανύλης. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα <Όνομα Προϊόντος> με αυτά τα φάρμακα και αν χρειάζεται πρέπει γίνουν οι απαραίτητες προσαρμογές της δόσης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση του <Όνομα Προϊόντος> σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3, Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας). Ο πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Το <Όνομα Προϊόντος> δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης παρά μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Δε συνιστάται η χρήση του <Όνομα Προϊόντος> κατά τον τοκετό επειδή η φαιντανύλη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να προκαλέσει καταστολή του αναπνευστικού στο νεογέννητο.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Η φαιντανύλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει νάρκωση ή καταστολή του αναπνευστικού στο βρέφος. Για τον λόγο αυτό το <Όνομα Προϊόντος> δε συνιστάται σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να επηρεάσει τη διανοητική ή τη σωματική ικανότητα που απαιτείται για την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων εργασιών όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με το <Όνομα Προϊόντος> κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών σε ενήλικες και παιδιά δίνονται στη συνέχεια:

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (σε συχνότητα ≥ 1%)

Ενήλικες (N=153) και Παιδιά (N=291) Εμπειρία κατά τη διάρκεια Κλινικών Μελετών

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ενήλικες	Παιδιά
Σύνολο του σώματος	Κοιλιακό άλγος*, κεφαλαλγία*	Άλγος*, κεφαλαλγία*, πυρετός, λιποθυμία, κοιλιακό άλγος, αλλεργική αντίδραση, έξαψη
Καρδιαγγειακό	Αρρυθμία, θωρακικό άλγος	Υπέρταση, ταχυκαρδία
Γαστρεντερικό	Ναυτία**, έμετος**, δυσκοιλιότητα**, ξηροστομία**, ανορεξία*, διάρροια*, δυσπεψία*, μετεωρισμός	Ναυτία**, έμετος**, δυσκοιλιότητα*, ξηροστομία, διάρροια
Νευρικό	Υπνηλία**, σύγχυση**, αδυναμία**, ζάλη*, νευρικότητα*, ψευδαισθήσεις*, άγχος*, κατάθλιψη*, ευφορία*, τρόμος, μη φυσιολογικός συντονισμός, διαταραχή λόγου, σκέψη μη φυσιολογική, βάδισμα μη φυσιολογικό, όνειρα μη φυσιολογικά, διέγερση, παραισθησία, αμνησία, συγκοπή, παρανοϊκή αντίδραση	Υπνηλία*, νευρικότητα*, αϋπνία*, αδυναμία*, ψευδαισθήσεις, άγχος, κατάθλιψη, σπασμοί, ζάλη, τρόμος, διαταραχή του λόγου, διέγερση, λήθαργος, σύγχυση, παρανοϊκή αντίδραση
Αναπνευστικό	Δύσπνοια*, υποαερισμός*, αιμόπτυση, φαρυγγίτιδα, λόξιγκας	Δύσπνοια, καταστολή του αναπνευστικού, ρινίτιδα, βήχας
Δέρμα και εξαρτήματα	Εφίδρωση**, κνησμός*, εξάνθημα, αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής-ερύθημα, βλατίδες, κνησμός, οιδημα	Κνησμός* αντίδραση της θέσης εφαρμογής*, αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα, ερυθηματώδες, τοπικές δερματικές αντιδράσεις
Ουρογεννητικό	Κατακράτηση ούρων*	Κατακράτηση ούρων

*Αντιδράσεις που εμφανίστηκαν σε συχνότητα 3%-10% των ασθενών που ελάμβαναν <Όνομα Προϊόντος>.

**Αντιδράσεις που εμφανίστηκαν σε συχνότητα 10% ή περισσότερο των ασθενών που ελάμβαναν <Όνομα Προϊόντος>.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε παιδιά και εφήβους που ακολούθησαν θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες. Δεν αναγνωρίστηκε κανένας κίνδυνος στον παιδιατρικό πληθυσμό πέραν του αναμενόμενου που σχετίζεται με τη χρήση οπιοειδών για την ανακούφιση του πόνου που συνδυάζεται με σοβαρές νόσους. Η χρήση του <Όνομα Προϊόντος>, σύμφωνα με τις οδηγίες, σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω δεν εμφανίζει κάποιον ειδικό για τα παιδιά κίνδυνο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ συχνά κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών σε παιδιά ήταν πυρετός, έμετος και ναυτία.

Όπως και με τα άλλα οπιοειδή αναλγητικά μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή όπως και σωματική και ψυχολογική εξάρτηση κατά την επαναλαμβανόμενη χρήση <Όνομα Προϊόντος>.

Τα συμπτώματα στέρησης οπιοειδών (όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, ανησυχία, και ρίγη) είναι πιθανό να εμφανιστούν σε μερικούς ασθενείς μετά τη μετατροπή από την προηγούμενη αναλγητική θεραπεία προς <Όνομα Προϊόντος> ή αν η θεραπεία σταματήσει ξαφνικά. Σταδιακή μείωση της δόσης μπορεί να μειώσει τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων στέρησης.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οι εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας της φαιντανύλης είναι μια επέκταση των φαρμακολογικών της δράσεων με πιο σοβαρή δράση την καταστολή του αναπνευστικού.

Θεραπεία

Στα άμεσα μέτρα για την αντιμετώπιση της καταστολής του αναπνευστικού συμπεριλαμβάνονται η απομάκρυνση του <Όνομα Προϊόντος> και η διέγερση του ασθενή με σωματικά μέσα ή με την ομιλία. Οι δράσεις αυτές μπορούν να συνεχισθούν από τη χορήγηση ενός ειδικού ανταγωνιστή οπιοειδών όπως η ναλοξόνη. Η καταστολή του αναπνευστικού μετά από υπερδοσολογία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από τη διάρκεια δράσης των ανταγωνιστών των οπιοειδών. Τα διαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων των ενδοφλεβίως χορηγούμενων ανταγωνιστών πρέπει να εκλεγούν προσεκτικά εξαιτίας της δυνατότητας επανανάρκωσης μετά την αφαίρεση του διαδερμικού έμπλαστρου. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η επαναλαμβανόμενη χορήγηση ή συνεχής έγχυση ναλοξόνης. Αναίρεση της ναρκωτικής δράσης μπορεί να καταλήξει σε οξεία διέγερση του πόνου και σε απελευθέρωση κατεχολαμινών. Εάν το επιβάλλει η κλινική κατάσταση, πρέπει να εξασφαλισθεί η βατότητα της αναπνευστικής οδού πιθανότατα με στοματοφαρυγγική ή ενδοτραχιακή διασωλήνωση, αν αυτό κρίνεται αναγκαίο. Η θερμοκρασία του σώματος και η λήψη υγρών πρέπει να διατηρηθούν σε κανονικά επίπεδα. Αν επέλθει σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση πρέπει να ληφθεί υπόψη η περίπτωση ύπαρξης ελαττωμένου όγκου αίματος και η κατάσταση αυτή πρέπει να αντιμετωπισθεί με κατάλληλη παρεντερική χορήγηση υγρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N02AB03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φαιντανύλη (Fentanyl: -N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]propanamide) είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό που αλληλεπιδρά κυρίως με τους μ-οπιοειδείς υποδοχείς. Οι κύριες φαρμακολογικές της δράσεις είναι αναλγησία και καταπραϋντική ενέργεια. Οι ελάχιστες συγκεντρώσεις φαιντανύλης με αναλγητική δράση στο αίμα κυμαίνονται, σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν εκτεθεί σε οπιοειδή στο παρελθόν, από 0,3 ως 1,5ng/ml. Η συχνότητα των παρενεργειών αυξάνεται σε επίπεδα ορού πάνω από 2ng/ml. Η συγκέντρωση στην οποία εμφανίζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα οπιοειδή αυξάνεται όσο μεγαλύτερη είναι η έκθεση του ασθενούς στο φάρμακο. Το ποσοστό ανάπτυξης ανοχής διαφέρει πολύ μεταξύ των διαφόρων ατόμων.

Η ασφάλεια του <Όνομα Προϊόντος> εκτιμήθηκε σε τρεις ανοικτού σχεδιασμού μελέτες σε 293 παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνιο πάνω, ηλικίας από 2 έως 18 ετών, από τους οποίους 66 παιδιά ήταν ηλικίας 2 έως 6 ετών. Σε αυτές τις μελέτες, 30mg έως 45mg μορφίνης χορηγούμενης από το στόμα αντικαταστάθηκαν από ένα διαδερμικό έμπλαστρο <Όνομα Προϊόντος> 12mg. Εναρκτήριες δόσεις των 25mg/h και υψηλότερες χρησιμοποιήθηκαν σε 181 ασθενείς που ήταν σε προηγούμενες ημερήσιες δόσεις οπιοειδών τουλάχιστον των 45mg ανά δόση της χορηγούμενης από του στόματος μορφίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το <Όνομα Προϊόντος> προσφέρει συνεχή συστηματική απελευθέρωση φαιντανύλης κατά τη διάρκεια των 72 ωρών της τοποθέτησής του. Η φαιντανύλη απελευθερώνεται με ένα σχετικά σταθερό ρυθμό που καθορίζεται από τη μεμβράνη απελευθέρωσης που αποτελείται από πολυμερές και από τη διαπερατότητα της φαιντανύλης μέσω των στρωμάτων του δέρματος. Μετά από την πρώτη τοποθέτηση <Όνομα Προϊόντος>, οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στον ορό αυξάνονται σταδιακά, επιτυγχάνοντας ικανοποιητικά επίπεδα σε 12 ως 24 ώρες και παραμένουν σχετικά σταθερά για το υπόλοιπο των 72 ωρών της περιόδου εφαρμογής. Μέγιστα επίπεδα φαιντανύλης στον ορό επιτυγχάνονται γενικά μεταξύ 24 και 72 ωρών μετά την πρώτη τοποθέτηση. Οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης είναι ανάλογες του μεγέθους του διαδερμικού έμπλαστρου <Όνομα Προϊόντος>. Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις διάρκειας 72 ωρών

επιτυγχάνονται σταθερά επίπεδα ορού τα οποία διατηρούνται κατά τη διάρκεια των επομένων τοποθετήσεων διαδερμικού έμπλαστρου του ίδιου μεγέθους. Μετά την αφαίρεση του <Όνομα Προϊόντος> τα επίπεδα φαιντανύλης στον ορό μειώνονται σταδιακά περίπου κατά 50% σε περίπου 17 (εύρος 13-22) ώρες μετά από μια 24ωρη εφαρμογή. Η συνεχιζόμενη απορρόφηση του φαρμάκου από το δέρμα είναι η αιτία της βραδύτερης απομάκρυνσης του φαρμάκου από τον ορό σε σύγκριση με την ενδοφλέβια έγχυση. Ήλικιωμένοι, καχεκτικοί ή εξασθενημένοι ασθενείς, μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση φαιντανύλης και για το λόγο αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει παρατεταμένο τελικό χρόνο ημιζωής σε αυτούς τους ασθενείς.

Μετά την προσαρμογή του σωματικού βάρους, η κάθαρση (L/hr/Kg) σε παιδιατρικούς ασθενείς, φαίνεται να είναι κατά 82% υψηλότερη σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών και κατά 25% υψηλότερη σε παιδιά ηλικίας 6 έως 10 ετών όταν συγκρίνονται με παιδιά ηλικίας 11 έως 16 ετών, που είναι πιθανό να έχουν την ίδια κάθαρση με τους ενήλικες. Αυτά τα ευρήματα λήφθηκαν υπόψη στον καθορισμό των δοσολογικών συστάσεων για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

Η φαιντανύλη είναι ένα φάρμακο με υψηλή κάθαρση και μεταβολίζεται ταχέως και εκτεταμένα κυρίως από το CYP3A4 στο ήπαρ. Το 75% περίπου της φαιντανύλης αποβάλλεται στα ούρα, σε μεγαλύτερο ποσοστό σαν μεταβολίτες. Λιγότερο από το 10% αποβάλλεται σαν αμετάβλητο φάρμακο. Περίπου 9% της δόσης ανευρίσκεται στα κόπρανα κατά κύριο λόγο με τη μορφή μεταβολιτών. Οι μέσες τιμές για το μη συνδεδεμένο ποσοστό της φαιντανύλης στο πλάσμα, υπολογίζεται ότι είναι μεταξύ 13% και 21%.

5.3

Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Όπως και άλλα οπιοειδή, η φαιντανύλη παρουσίασε μεταλλαξιογόνο δράση *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών, μόνο σε κυτταροτοξικές συγκεντρώσεις και μαζί με μεταβολική ενεργοποίηση. Η φαιντανύλη δεν παρουσίασε στοιχεία μεταλλαξιογένεσης όταν μελετήθηκε *in vivo* σε μελέτες τρωκτικών και βακτηριδιακές δοκιμασίες. Δεν υπάρχουν μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για να διερευνηθεί η δυνατότητα καρκινογένεσης της φαιντανύλης.

Μερικές δοκιμασίες σε θηλυκούς μύες έδειχναν μειωμένη γονιμότητα όπως επίσης και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Αυτά τα ευρήματα σχετίστηκαν με τη μητρική τοξικότητα και όχι με την άμεση επίδραση του φαρμάκου στο έμβρυο. Δεν υπήρξαν στοιχεία τερατογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Για την αποφυγή επίδρασης με τις κολλητικές ικανότητες του <Όνομα Προϊόντος>, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κρέμες, λιπαρές ουσίες, λοσιόν ή σκόνες στην περιοχή του δέρματος που είναι τοποθετημένο το <Όνομα Προϊόντος>.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε παράγραφο 4.2

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και φαρμακοκινητικά δεδομένα για άλλες θέσεις εφαρμογής.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το <Όνομα Προϊόντος> υπάγεται στον Πίνακα Γ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν.3459/06.

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **Φαιντανύλη σε φαρμακοτεχνική μορφή «διαδερμικό έμπλαστρο»** τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 Ονομασία

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: φαιντανύλη
Έκδοχα: <Ανάλογα με την εταιρεία>

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Διαδερμικό έμπλαστρο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο <Όνομα Προϊόντος> 12/25/50/75/100 περιέχει <ανάλογα με την εταιρεία> mg φαιντανύλη

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

<Ανάλογα με την εταιρεία>

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Οπιοειδές αναλγητικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

1.8 Παρασκευαστής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το <Όνομα Προϊόντος> είναι ένα φάρμακο που ανακουφίζει από τον πόνο. Ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών αναλγητικών που λέγονται επίσης και οπιοειδή αναλγητικά. Η δραστική ουσία του <Όνομα Προϊόντος> είναι η φαιντανύλη.

2.2 Ενδείξεις

Το <Όνομα Προϊόντος> ενδείκνυται στη θεραπεία του χρόνιου και ανθεκτικού πόνου για τον οποίο απαιτείται συνεχής χορήγηση οπιοειδών για ένα εκτεταμένο χρονικό διάστημα, εφόσον όλα τα άλλα μη οπιούχα αναλγητικά δεν είχαν αποτέλεσμα.

2.3 Αντενδείξεις

Το <Όνομα Προϊόντος> αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη φαιντανύλη ή στην κολλητική ουσία που υπάρχει στο διαδερμικό έμπλαστρο.

Μη χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος>, εκτός εάν σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός για την αντιμετώπιση του πόνου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν είναι κατάλληλο για την ανακούφιση του πόνου μετά από εγχείρηση (μετεγχειρητικός πόνος).

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν υπάρχουν παθήσεις των πνευμόνων, καρδιακά νοσήματα, εγκεφαλικές βλάβες, ελαττωμένη λειτουργία του ήπατος και των νεφρών. Αν πάσχετε από κάποια από τις αναφερόμενες διαταραχές, ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο συχνά καθώς θα χρησιμοποιούτε το <Όνομα Προϊόντος>.

Σε υψηλές θερμοκρασίες, μεγαλύτερες ποσότητες του <Όνομα Προϊόντος> από το συνηθισμένο μπορεί να απελευθερωθούν στον οργανισμό. Έτσι αν έχετε πυρετό, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αναπροσαρμόσει τη δόση, αν είναι απαραίτητο. Αυξημένη απελευθέρωση <Όνομα Προϊόντος> στον οργανισμό μπορεί να παρουσιασθεί και από άμεση επαφή με θερμές εστίες. Συνεπώς πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση θερμοφόρας, τις ηλεκτρικές κουβέρτες, τα θερμαινόμενα κρεβάτια νερού, ζεστές λάμπες, εντατική ηλιοθεραπεία, ζεστά μπουκάλια με νερό, σάουνα και θερμαινόμενα λουτρά σε πισίνες με περιδίνηση νερού.

Το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να οδηγήσει μακροπρόθεσμα σε σωματική και ψυχολογική εξάρτηση. Έτσι, είναι πιθανό, ο γιατρός σας να σας δώσει υψηλότερη δόση <Όνομα Προϊόντος> μετά από κάποιο χρονικό διάστημα για να επιτύχει το ίδιο αποτέλεσμα.

Δεν πρέπει να χωρίζετε ή να κόβετε το διαδερμικό έμπλαστρο. Μην εφαρμόζετε το έμπλαστρο εάν δείχνει κατεστραμμένο.

Δεν είναι δυνατό να διασφαλισθεί η εναλλαγή μεταξύ διαφορετικών εμπτορικών σκευασμάτων διαδερμικής φαιντανύλης σε μεμονωμένους ασθενείς. Για το λόγο αυτό, πρέπει να τονίζεται ότι οι ασθενείς, από τη στιγμή που θα τιτλοποιηθούν σε μια αποτελεσματική δόση, δεν πρέπει να αλλάζουν από το <Όνομα Προϊόντος> έμπλαστρο σε άλλα προϊόντα διαδερμικής φαιντανύλης ή σε άλλα ισχυρά ναρκωτικά διαδερμικά έμπλαστρα χωρίς επανατιτλοποίηση και κλινική εκτίμηση.

Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιούται μόνο από τα άτομα που έχει δώσει εντολή ο γιατρός. Υπάρχουν κάποιες γνωστές περιπτώσεις που κάποιο διαδερμικό έμπλαστρο <Όνομα Προϊόντος> κόλλησε από λάθος, σε κάποιο άλλο μέλος της οικογένειας που κοιμόταν μαζί με τον ασθενή. Σε περίπτωση που το διαδερμικό έμπλαστρο κολλήσει στο δέρμα άλλου ατόμου, ξεκολλήστε το αμέσως και καλέστε το γιατρό.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας από φαιντανύλη και η δόση πρέπει να μειωθεί αν αυτό κριθεί αναγκαίο.

2.4.3 Κύηση

Εάν είστε ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ο οποίος και θα αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το <Όνομα Προϊόντος>.

2.4.4 Γαλουχία

Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το <Όνομα Προϊόντος>, γιατί το φάρμακο εκκρίνεται στο γάλα. Δείτε το γιατρό σας.

2.4.5 Παιδιά

Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να χορηγείται μόνο σε παιδιά ηλικίας 2 έως 16 ετών που χρησιμοποιούν ήδη άλλα οπιοειδή αναλγητικά, που παρουσιάζουν δηλαδή ανοχή στα οπιοειδή.

Φυλάξτε το <Όνομα Προϊόντος> [®] και τα χρησιμοποιημένα διαδερμικά έμπλαστρα σε μέρος απρόσιτο για τα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να επηρεάσει την εγρήγορση και την ικανότητα οδήγησης. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να οδηγείτε κάποιο όχημα ή να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να σας δώσει οδηγίες, προσωπικά, ο γιατρός σας.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή χρησιμοποιείτε αλκοολούχα ποτά. Αυτός θα σας πει ποια φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ή ποια άλλα μέτρα (π.χ. αλλαγή της δόσης) είναι απαραίτητα.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του ΚΝΣ συμπεριλαμβανομένων και των οπιοειδών, των ηρεμιστικών, υπνωτικών, γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών μυοχαλαρωτικών, κατασταλτικών αντιπατμινικών και αλκοολούχων ποτών μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές δράσεις, υποαερισμό, υπόταση, μπορεί δε, να συμβεί έντονη καταστολή, κώμα ή θάνατος. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χορήγηση όλων των παραπάνω αναφερόμενων φαρμάκων με <Όνομα Προϊόντος> απαιτεί ειδική προσοχή και έλεγχο.

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν πρέπει να λαμβάνεται με φάρμακα τα οποία μπορούν να εμπλακούν στο μεταβολισμό του δραστικού συστατικού, της φαιντανύλης. Ο συνταγογράφων γιατρός πρέπει να είναι ενήμερος αναφορικά με τη χρήση οποιουδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Ο συνδυασμός με <Όνομα Προϊόντος> απαιτεί επιπρόσθετη παρακολούθηση και/ή μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης. Παραδείγματα τέτοιου είδους φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- ορισμένα φάρμακα του AIDS όπως αναστολείς πρωτεάσης του HIV, (όπως η ριτοναβίρη και η νελφιναβίρη)
- ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, (όπως η κλαριθρομυκίνη και η troleandomycin)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, (όπως η κετοκοναζόλη και η itraconazole)
- ορισμένα φάρμακα που δρουν στην καρδιά και στα αγγεία, (όπως ορισμένοι ανταγωνιστές διαιύλων ασβεστίου σαν τη βεραπαμίλη και τη διλτιαζέμη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αρρυθμιών, (όπως η αμιωδαρόνη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης, (όπως η νεφαζοδόνη)

Οι επαγγείς του κυτοχρώματος CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, επάγουν το μεταβολισμό και για το λόγο αυτό μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη κάθαρση της φαιντανύλης.

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται αναστολείς ΜΑΟ.

Εάν παίρνετε τα παραπάνω φάρμακα, ενημερώστε το γιατρό σας. Πρέπει να τα παίρνετε μόνο με συνταγή, αφού η αθροιστική δράση τους μπορεί να προκαλέσει καταστολή.

Αποφύγετε τα αλκοολούχα ποτά όταν χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος>, επειδή η αθροιστική δράση μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστολή.

2.6 Δοσολογία

Το <Όνομα Προϊόντος> διατίθεται στη μορφή του διαδερμικού έμπλαστρου που εφαρμόζεται στο δέρμα. Το δραστικό συστατικό του, η φαιντανύλη, απελευθερώνεται σταδιακά από το σύστημα και εισέρχεται, μέσω του δέρματος, στο αίμα.

Το <Όνομα Προϊόντος> κυκλοφορεί σε <ανάλογα με την εταιρεία> διαφορετικά διαδερμικά έμπλαστρα το κάθε ένα με διαφορετικό μέγεθος και περιεκτικότητα.

Μπορείτε εύκολα να αναγνωρίσετε την περιεκτικότητα από τα χαρακτηριστικά που ακολουθούν το όνομα " <Όνομα Προϊόντος> " και από το χρώμα του περιέκτη τους:

<Ανάλογα με την Εταιρεία>

Τα χαρακτηριστικά που ακολουθούν μετά το όνομα <Όνομα Προϊόντος> αναφέρονται στο ποσό της φαιντανύλης, σε χιλιοστά του χιλιοστόγραμμου, (μg, ένα χιλιοστό του χιλιοστού του γραμμαρίου), που απελευθερώνονται από το σύστημα ανά ώρα (h).

Η περιεκτικότητα του διαδερμικού έμπλαστρου την οποία θα σας συνταγογραφήσει ο γιατρός, εξαρτάται από την ένταση του πόνου, τη γενική σας κατάσταση και από τα φάρμακα που έχετε ήδη χρησιμοποιήσει για την ανακούφιση του πόνου. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την περιεκτικότητα του διαδερμικού έμπλαστρου ή τους συνδυασμούς του που είναι κατάλληλοι για τη δική σας περίπτωση.

Έναρξη της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος>

- Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να τοποθετείται σε μη ερεθισμένο δέρμα, όπου δεν έχει προηγηθεί χρήση ακτινοβολίας, σε μια επίπεδη επιφάνεια του κορμού ή του άνω μέρους του βραχίονα. Σε παιδιά τοποθετήστε το <Όνομα Προϊόντος> στο πάνω μέρος της πλάτης για να μειώσετε την πιθανότητα το παιδί να απομακρύνει ή να βάλει στο σόδα του το έμπλαστρο. Τρίχες στο μέρος όπου θα τοποθετηθεί (προτιμάται περιοχή χωρίς τρίχες) πρέπει να αφαιρεθούν με ψαλίδι (να μη ξυριστούν) πριν την τοποθέτηση. Αν η περιοχή στην οποία θα τοποθετηθεί το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να καθαρισθεί πριν την τοποθέτηση του συστήματος, αυτό πρέπει να γίνει με καθαρό νερό. Σαπούνι, λιπαρές ουσίες, λοσιόν και άλλοι παράγοντες που μπορούν να ερεθίσουν το δέρμα ή να αλλάξουν τα χαρακτηριστικά του δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Πριν την τοποθέτηση του διαδερμικού έμπλαστρου το δέρμα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό.
- Το <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη σφραγισμένη συσκευασία.

Οδηγίες χρήσης <ανάλογα με την εταιρεία>

Το προστατευτικό υλικό που έχει αφαιρεθεί μπορεί να απορριφθεί με τα οικιακά απορρίμματα.

- Το διαδερμικό έμπλαστρο διαρκεί 3 ημέρες (72 ώρες). Μπορείτε να κάνετε μπάνιο, ντους ή να κολυμπήσετε. Ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να τοποθετηθεί σε ένα διαφορετικό σημείο του δέρματος μετά την αφαίρεση του προηγούμενου διαδερμικού έμπλαστρου. Πρέπει να περάσουν αρκετές μέρες μέχρι να τοποθετηθεί ένα καινούριο διαδερμικό έμπλαστρο στην ίδια περιοχή του δέρματος.
- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλωθούν με τρόπο που οι κολλητικές επιφάνειες του διαδερμικού έμπλαστρου να κολλήσουν μεταξύ τους και μετά πρέπει να πεταχτούν. Πλύνετε τα χέρια με καθαρό νερό μετά την εφαρμογή ή την αφαίρεση του διαδερμικού έμπλαστρου.
- Πάντα να σημειώνετε πάνω στη συσκευασία την ημερομηνία που βάλατε το διαδερμικό έμπλαστρο εκεί που έχει προβλεφθεί κατάλληλος χώρος. Αυτό θα σας βοηθήσει να χρησιμοποιείτε σωστά το <Όνομα Προϊόντος> και να θυμάστε πότε θα έχουν περάσει 3 ημέρες.

Αντικατάσταση διαδερμικού έμπλαστρου <Όνομα Προϊόντος>

- Μετά από 3 ημέρες, ξεκολλήστε το διαδερμικό έμπλαστρο.
- Διπλώστε αμέσως το χρησιμοποιημένο διαδερμικό έμπλαστρο στη μέση, ώστε οι δύο άκρες να κολλήσουν μεταξύ τους και πετάξτε το.
- Κατόπιν, εφαρμόστε αμέσως ένα καινούριο διαδερμικό έμπλαστρο, αλλά ποτέ στο ίδιο σημείο του δέρματος που είχατε τοποθετήσει το προηγούμενο. Διαλέξτε ένα άλλο άθικτο σημείο του δέρματος.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο "Έναρξη της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος>"

Διακοπή της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος>

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του <Όνομα Προϊόντος>. Για το λόγο αυτό μη διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Ορίζεται ως Μέγιστη Ημερήσια Δόση για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν την ουσία Φαιντανύλη υπό μορφή διαδερμικών εμπλάστρων τα 300µg/hr. Τα ανωτέρω φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα δύνανται με ευθύνη του ιατρού να χορηγούνται με Ειδική Συνταγή Ναρκωτικών σε ποσότητα που αντιστοιχεί στη Μέγιστη Ημερήσια Δόση και για θεραπεία δεκαπέντε (15) ημερών. Σε περίπτωση καρκινοπαθών που η Μέγιστη Ημερήσια Δόση δεν επαρκεί, θα πρέπει να χορηγείται άλλο φάρμακο ή συμπληρωματική αγωγή κατόπιν αδείας της Δ/νσεως Υγείας της οικείας Νομαρχίας, η οποία έχει ίσχυ ένα μήνα.

Χρήσιμες πληροφορίες

Στην έναρξη της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα πριν γίνουν εμφανή τα αναλγητικά αποτελέσματα. Αυτό συμβαίνει γιατί το φάρμακο απορροφάται αργά από το δέρμα. Μπορεί να περάσουν και 24 ώρες (1 ημέρα) μέχρι το <Όνομα Προϊόντος> να γίνει πλήρως αποτελεσματικό. Συνεπώς, για την πρώτη ημέρα θεραπείας θα χρειαστείτε επιπλέον αναλγητικά.

- Αν ο πόνος εμφανισθεί πάλι, δείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συνταγογραφήσει επιπλέον αναλγητικά και θα αναπτροσαρμόσει τη δόση του <Όνομα Προϊόντος>. Ο γιατρός μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε διαφορετικά διαδερμικά έμπλαστρα του <Όνομα Προϊόντος> ταυτόχρονα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπλέον αναλγητικά για να σας ανακουφίσει από περιστασιακές εξάρσεις του πόνου.

Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού προσεκτικά και να ζητάτε τη συμβουλή του πριν από αλλαγή ή διακοπή της θεραπείας.

2.7 Υπερδοσολογία -Αντιμετώπιση

Η πιο σημαντική ένδειξη της υπερδοσολογίας είναι η καταστολή της αναπνοής.

Αν κάποιο άτομο αναπνέει ιδιαίτερα αργά ή αδύναμα, αφαιρέστε το διαδερμικό έμπλαστρο και καλέστε το γιατρό αμέσως. Εν τω μεταξύ προσπαθήστε να διατηρείτε το άτομο ξύπνιο μιλώντας του ή κουνώντας το κάπου κάπου.

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Κάντε ένεση ναλοξόνης και μεταφέρατε τον ασθενή στο νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Όπως συμβαίνει και με άλλα όμοια αναλγητικά, το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει επιβράδυνση της αναπνοής. Αν κάποιος ασθενής που κάνει χρήση του <Όνομα Προϊόντος> αναπνέει πολύ αργά ή αδύναμα, καλέστε αμέσως γιατρό. Εν τω μεταξύ κρατήστε τον ασθενή ξύπνιο μιλώντας του ή κουνώντας τον κάπου κάπου.
- Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση του <Όνομα Προϊόντος> είναι: ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, κνησμός, εφίδρωση και σύγχυση. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν αρρυθμία, ψευδαισθήσεις, ευφορία, προβλήματα ούρησης και ερυθρότητα στο σημείο της εφαρμογής. Αν κάποια από τις παραπάνω αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανισθεί, δείτε τον γιατρό σας ο οποίος θα κρίνει τη σοβαρότητα τους και θα σας συμβουλεύσει τι θα κάνετε.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε παιδιά και εφήβους που ακολούθησαν θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες. Δεν αναγνωρίστηκε κανένας κίνδυνος στον παιδιατρικό πληθυσμό πέραν του αναμενόμενου που σχετίζεται με τη χρήση οπιοειδών για την ανακούφιση του πόνου που συνδυάζεται με σοβαρές ασθένειες. Η χρήση του <Όνομα Προϊόντος>, σύμφωνα με τις οδηγίες, σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω δεν εμφανίζει κάποιον ειδικό για τα παιδιά κίνδυνο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ συχνά κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών σε παιδιά ήταν πυρετός, έμετος και ναυτία.
- Φάρμακα όπως το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να οδηγήσουν σε σωματική και ψυχολογική εξάρτηση μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση.
- Εάν η μακροχρόνια θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> σταματήσει ξαφνικά, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα στέρησης όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγη. Για το λόγο αυτό, μη διακόπτετε μόνοι σας τη θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> και αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι είναι απαραίτητο να διακόψετε τη θεραπεία, ακολουθείστε προσεκτικά τις συμβουλές του. Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να εμφανιστούν εάν γίνει

αλλαγή από άλλα αναλγητικά οπιοειδή προς το <Όνομα Προϊόντος>. Εάν εμφανιστούν οποιεσδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας.

- Μην διστάσετε να αναφέρετε οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιγράφονται παραπάνω, στο γιατρό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση, δε πρέπει να αναπληρώσετε τη δόση αυτή διπλασιάζοντας την επόμενη δόση. Αντίθετα, πρέπει να συνεχίσετε κανονικά τη θεραπεία και όταν πλησιάζει η ώρα να λάβετε την επόμενη δόση.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στη συσκευασία. Αν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

<Όνομα Προϊόντος> 25/50/75/100µg/hr

<Όνομα Προϊόντος> 12µg/hr

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης

Βεβαιωθείτε ότι οι φάκελοι που περιέχουν τα διαδερμικά έμπλαστρα είναι σφραγισμένοι και δεν έχουν καταστραφεί.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

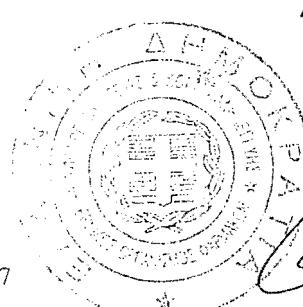
4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το <Όνομα Προϊόντος> υπάγεται στον Πίνακα Γ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν.3459/06.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ
ΕΦΕΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΣΙΑ
Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοϊου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 N. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & "Ερευνας
2. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
Θ.Μ.9/2010